



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
CENTRO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA
E ENGENHARIA DE MATERIAIS/UAEMa**



ALLYSSON ANTÔNIO RIBEIRO GOMES

**ESTUDO COMPARATIVO DAS PROPRIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS E
BIOLÓGICAS DE PRÓTESES MAMÁRIAS DE SILICONE**

CAMPINA GRANDE

2015

ALLYSSON ANTONIO RIBEIRO GOMES

**ESTUDO COMPARATIVO DAS PROPRIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS E
BIOLÓGICAS DE PRÓTESES MAMÁRIAS DE SILICONE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Ciências e Engenharia de Materiais, da Universidade Federal de Campina Grande, área de concentração: polímeros, como exigência final para obtenção do título de Mestre em Ciência e Engenharia de Materiais.

Orientador: Prof. Dr. Gelmires de Araújo Neves
Orientador: Prof. Dr. Marcus Vinicius Lia Fook

Campina Grande
2015

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA BIBLIOTECA CENTRAL DA UFCG

- G633e Gomes, Allysson Antonio Ribeiro.
 Estudo comparativo das propriedades físicas, químicas e biológicas de próteses mamárias de silicone / Allysson Antonio Ribeiro Gomes. – Campina Grande, 2015.
 68 f. : il. color.
- Dissertação (Mestrado em Ciência e Engenharia de Materiais) – Universidade Federal de Campina Grande, Centro de Ciência e Tecnologia, 2015.
- "Orientação: Prof. Dr. Gelmires de Araújo Neves, Marcus Vinicius Lia Fook .".
 Referências.
1. Implante Mamário Texturizado. 2. Elastômero de Silicone. 3. Biomateriais. I. Neves, Gelmires de Araújo. II. Fook, Marcus Vinicius Lia. III. Título.

CDU 62:616-77(043)

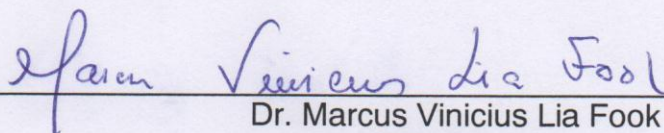
**ESTUDO COMPARATIVO DAS PROPRIEDADES FÍSICAS, QUÍMICAS E
BIOLÓGICAS DE PRÓTESES MAMÁRIO DE SILICONE**

ALLYSSON ANTONIO RIBEIRO GOMES

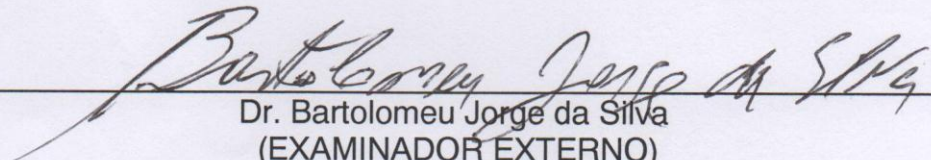
Dissertação aprovada em 11/06/2015 pela banca examinadora constituída dos
seguintes membros:



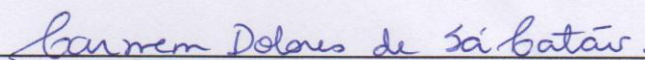
Dr. Gelmires de Araújo Neves
Orientador
PPG-CEMat/UAEMa/UFCG



Dr. Marcus Vinicius Lia Fook
Orientador
PPG-CEMat/UAEMa/UFCG



Dr. Bartolomeu Jorge da Silva
(EXAMINADOR EXTERNO)
UFCG



Dr.ª Carmem Dolores de Sá Catão
Examinadora Externa
CCBS/UFCG

*Aos meus pais, Jose Gomes e
Jandineide, por tudo. Dedico.*

AGRADECIMENTOS

Pelo presente de viver, agradeço a Deus! Ao senhor Jesus Cristo que serve de exemplo e inspiração para sermos pessoas melhores a cada dia.

À minha noiva: Daniele Bezerra Travassos pelo companheirismo irrestrito, paciência e carinho à mim dedicado nesta caminhada juntos.

A minhas irmãs: Dra. Ylka Virgínia por ser grande incentivadora e amiga, e Dra. Allynne Mary que é exemplo magno de dedicação ao conhecimento com o objetivo de ofertar o melhor para quem precisa de nós: o paciente.

Ao Professor Doutor Marcus Vinicius que tanto se dedica à ciência e ao seu desenvolvimento, e que constantemente inspira a seus alunos e inspirou a mim nesta fase tão importante da minha profissão.

Aos amigos Rosseberg Cardoso Barbosa, Wladymyr Jefferson B. de Sousa, e Alecsandra Ferreira Tomaz pelos incontáveis ensinamentos, desprendimento e exemplos de dedicação ao próximo.

A todos do Laboratório CERTBIO que também tive o privilégio de conviver mais de perto e que de alguma forma contribuiu para a minha pesquisa.

Aos amigos que me apoiaram: Drs. Bernardo Arruda e Cleiber Andrade.

A todas as pessoas que direta ou indiretamente participaram desse trabalho acadêmico.

RESUMO

Os implantes mamários são dispositivos médicos, empregados para aumentar, reconstruir ou corrigir anomalias congênitas mamárias. Normalmente, são preenchidas por gel de silicone e/ou solução salina. Atualmente, têm sido utilizados com frequência implantes mamários com a superfície externa da membrana texturizada, por apresentar maior segurança e reduzir complicações pós-operatórias como as contraturas capsulares. Desta forma, este trabalho teve como objetivo avaliar as propriedades físicas, químicas e biológicas de implantes mamários com membrana texturizada e preenchidas com gel de silicone. Portanto foram analisados quatro implantes mamários, de dois diferentes fabricantes, sendo uma marca nacional e outra importada. Os ensaios de caracterização foram realizados no lado da membrana interno que fica em contato com o gel e no lado externo que fica em contato com o meio biológico, através das seguintes técnicas: Microscopia Óptica – MO, Microscopia Eletrônica de Varredura – MEV, Espectroscopia por Energia Dispersiva de Raios X - EDS, Retilidade, Ensaios Dimensionais - Espessura, Ensaio Mecânico - Tração, Citotoxicidade e Coesividade do Gel. Nos resultados do ensaio de avaliação morfológica (MO e MEV) foi observado que a superfície das membranas em contato com o gel apresenta-se com textura lisa e uniforme já o lado externo da membrana observou-se presença de poros com tamanhos e formas bastante distintas. Em relação aos ensaios mecânicos, todas as amostras atenderam aos requisitos normativos, porém uma das amostras apresentou valor muito próximo do limite de aprovação. Observou-se que a texturização das superfícies influencia nos desempenhos mecânicos das membranas. Os resultados do ensaio de coesividade do gel de preenchimento, citotoxicidade e de elementos químicos contaminantes foram semelhantes em todas as amostras e estão de acordo com as normas de certificação, sendo X2 muito próximo ao limite de aprovação.

Palavras-chave: Implante mamário texturizado. Elastômero de Silicone. Biomateriais.

ABSTRACT

Silicone breast implants are medical devices used to increase, reconstruct or correct mammary congenital deformities. Typically, they are filled with silicone gel and / or saline solutions. Currently, there is often used breast implants with the outer surface of the textured membrane to present maximum security and reduce post-operative complications such as capsular contracture. Thus, this study aimed to evaluate the physical, chemical and biological properties of textured silicone gel breast implants. Four breast implants were analyzed, two different manufacturers. The characterization tests were performed on the inner side of the membrane which is in contact with the gel, and the external side, in contact with the biological environment, through the following techniques: optical microscopy - MO, Scanning Electron Microscopy - SEM, Spectroscopy Energy Dispersive X-ray - EDS, Straightness, Dimensional Testing - Thickness, Mechanical Testing - Traction, Cytotoxicity and cohesiveness gel. The results of the morphological evaluation test (OM and SEM) it was observed that the surface of the membrane in contact with the gel appears with smooth and uniform texture, however, the external side of the membrane was observed pores with very different sizes and shapes . Regarding the mechanical tests, all samples met the regulatory requirements, but one of the samples showed a value close to approval limit. It was observed that the texturing of superficies influences the mechanical performances of the membranes. The cohesiveness filling gel test, cytotoxicity and chemical contaminants were similar in all samples and comply with certification regulations.

Keywords: Textured Breast Implant. Silicone Elastomer. Biomaterials.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ASTM- American Society for Testing and Materials

Certbio - Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste

EDS - Espectroscopia por Energia Dispersiva de raios X

FDA – Food and Drug Administration

ISO – International Standard Organization

MEV - Microscopia Eletrônica de Varredura

MFA – Microscopia de Força Atômica

MO – Microscopia Ótica

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Localização do implante mamário subglandular, subfascial, subpeitoral parcial e subpeitora total, da esquerda para direita respectivamente.	20
Figura 2 - Cortes sagitais dos sinais de linguine à esquerda e sinal da gota à direita.	21
Figura 3 - Protótipo dos implantes mamários atuais. (adaptado de Dow Cornign Corporetion).	23
Figura 4 - Capsula fibrótica calcificada e implante macroscopicamente integro.	27
Figura 5 - Imagens de implantes mamários texturizados e liso respectivamente.....	28
Figura 6 - Diferentes texturizações da superfície externa das membranas de implantes mamários de diferentes fabricantes.	30
Figura 7 - Cadeias polimericas alternadas, randomizadas, com enxertos.	32
Figura 8 - Formação da cadeia polimérica do Polissiloxano.	33
Figura 9 - Aparelho usado no ensaio de coesividade do gel de silicone.	39
Figura 10 - Amostras visualizadas macroscopicamente.	40
Figura 11 - Microscopia optica da superfície lisa da amostra X1	41
Figura 12 - Microscopia optica da superfície rugosa da amostra X1	41
Figura 13 - Microscopia optica da superfície lisa da amostra X2.	41
Figura 14 – Microscopia optica da superfície rugosa da amostra X2.....	42
Figura 15 – Microscopia optica da superfície lisa da amostra Y1.....	42
Figura 16 – Microscopia optica da superfície rugosa da amostra Y1	42
Figura 17 – Microscopia optica da superfície lisa da amostra Y2.....	43
Figura 18 – Microscopia optica da superfície rugosa da amostra Y2.....	43
Figura 19 – Microscopia Eletrônica de Varredura da superfície lisa da amostra X1.	44
Figura 20 – Microscopia Eletrônica de Varredura da superfície rugosa da amostra X1.....	44
Figura 21 – Microscopia Eletrônica de Varredura da superfície lisa da amostra X2.	44
Figura 22 – Microscopia Eletrônica de Varredura da superfície rugosa da amostra X2.....	45
Figura 23 – Microscopia Eletrônica de Varredura da superfície lisa da amostra Y1.	45
Figura 24 – Microscopia Eletrônica de Varredura da superfície rugosa da amostra Y1.....	46

Figura 25 – Microscopia Eletrônica de Varredura da superfície lisa da amostra Y2.	46
Figura 26 – Microscopia Eletrônica de Varredura da superfície rugosa da amostra Y2.....	46
Figura 27 – Espectroscopia por Energia Dispersiva de raios X da superfície lisa da amostra X1.....	47
Figura 28 – Espectroscopia por Energia Dispersiva de raios X da superfície rugosa da amostra X1.....	48
Figura 29 – Espectroscopia por Energia Dispersiva de raios X da superfície lisa da amostra X2.....	48
Figura 30 – Espectroscopia por Energia Dispersiva de raios X da superfície rugosa da amostra X2.....	49
Figura 31 – Espectroscopia por Energia Dispersiva de raios X da superfície lisa da amostra Y1.....	49
Figura 32 – Espectroscopia por Energia Dispersiva de raios X da superfície rugosa da amostra Y1.....	50
Figura 33 – Espectroscopia por Energia Dispersiva de raios X da superfície lisa da amostra Y2.....	50
Figura 34 – Espectroscopia por Energia Dispersiva de raios X da superfície rugosa da amostra Y2.....	50
Figura 35 – Retilidade da superfície lisa da amostra X1. Tolerâncias 0,1 à esquerda e 0,05 mm à direita.....	51
Figura 36 – Retilidade da superfície rugosa da amostra X2. Tolerâncias 0,1 à esquerda e 0,05 mm à direita.....	51
Figura 37 – Retilidade da superfície lisa da amostra Y1. Tolerâncias 0,1 à esquerda e 0,05 mm à direita.....	52
Figura 38 – Retilidade da superfície lisa da amostra Y2. Tolerâncias 0,1 à esquerda e 0,05 mm à direita.....	52
Figura 39 – Ensaio dimensional comparativo entre as amostras dos Fabricantes X e Y.....	53
Figura 40 – Fotomicrografias das camadas do implantes mamários avaliados com aumento de 60 X nas superfícies de corte. a) X1, b) X2, c) Y1 e d) Y2.	54
Figura 41 – Resultado da Coesividade do gel utilizado nos implantes mamários: a) X1, b) X2, c) Y1, d) Y2;	60

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 OBJETIVOS	16
2.1 OBJETIVO GERAL	16
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	16
3 REVISÃO DA LITERATURA	17
3.1 CIRURGIA DA MAMA	17
3.2 INDICAÇÃO CLÍNICA E PROCEDIMENTO CIRÚRGICO	18
3.3 SEGUIMENTO CLÍNICO E DETECÇÃO DO CÂNCER DE MAMA	20
3.4 CONTEXTUALIZAÇÃO HISTÓRICA DOS IMPLANTES MAMÁRIOS	22
3.5 COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS	24
3.6 CONTRATURA CAPSULAR (CC)	25
3.7 O FATOR PRÓTESE	27
3.8 BIOMATERIAIS	31
3.9 SILICONE	33
4 METODOLOGIA	36
4.1 LOCAL DA PESQUISA	36
4.2 MATERIAIS	36
4.3 MÉTODOS	36
4.3.1 Caracterizações	37
4.3.1.1 Microscopia Ótica - MO	37
4.3.1.2 Microscopia Eletrônica de Varredura - (MEV) com Espectroscopia por Energia Dispersiva de raios X (EDS)	37
4.3.1.3 Retilidade	38
4.3.1.4 Ensaios Dimensionais - Espessura	38
4.3.1.5 Ensaio Mecânico - Tração	38
4.3.1.6 Ensaio de Citotoxicidade	39
4.3.1.7 Coesividade do Gel	39
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	40
5.1 MICROSCOPIA ÓTICA- MO	40
5.2 MICROSCOPIA ELETRÔNICA DE VARREDURA – (MEV)	43
5.3 ESPECTROSCOPIA DE ENERGIA DISPERSIVA DE RAIOS X (EDS)	47
5.4 RETILIDADE	51

5.4 ENSAIOS DIMENSIONAIS - ESPESSURA	52
5.6 ENSAIO MECÂNICO - TRAÇÃO	55
5.7 ENSAIO DE CITOTOXICIDADE	58
5.8 COESIVIDADE DO GEL	60
6 CONCLUSÕES	62
REFERÊNCIAS	63

1 INTRODUÇÃO

Os implantes mamários são dispositivos médicos usados para aumentar o tamanho das mamas ou para reconstruí-las após mastectomia ou corrigir uma anomalia congênita. Desde o final do século XIX, foram utilizados vários materiais para o aumento da mama como espumas de poliuretano e polietileno, bolas de vidro, gutta percha, borracha natural, entre outros. Contudo, nenhum desses materiais apresentou comportamento adequado para a confecção de implantes mamários (SCENIHR, 2012).

Em 1961, o cirurgião plástico americano Thomas Cronin e Frank Gerow, e a empresa *Dow Corning Corporation* desenvolveram a primeira prótese de mama de silicone preenchida com gel de silicone, sendo a primeira mamoplastia de aumento de mama realizada com o produto em 1962 (CRONIN; GEROW, 1963).

O silicone é um composto sintético de silício, carbono e oxigênio. É hidrofóbico e estável, a uma grande variação de temperaturas. É econômico, biologicamente inerte, macio e bem tolerado sem desencadear reações alérgicas, nem favorecer o crescimento bacteriano. Mantém as suas características físicas por muito tempo tanto *in vivo* quanto armazenado (MOURA, 2012).

Os implantes mamários podem ser preenchidos por gel de silicone coesivo e/ou solução salina e possuem membranas externas que podem ser simples ou múltiplas, lisas ou texturizadas, ou ainda cobertas com espuma de poliuretano (FDA, 2011).

O implante mamário solucionou a ausência de volume, mas com o decorrer do tempo surgiram complicações como o envelhecimento das próteses, migração do gel e a contratura capsular, que torna a mama dura, dolorida e deformada (AZEVEDO; CRUZ; PINTO, 2006).

Diversos fabricantes têm desenvolvido implantes com superfície rugosa e membrana de elastômero de baixa transudação, estes implantes apresentam processos de produção distintos, porém com um objetivo em comum; que é reduzir a incidência de contratura capsulares. Entretanto, até o presente momento não foi aferida a superioridade de um tipo de texturização sobre outro (MOUFARREGE; DIONYSSOPOULOS, 2009).

O uso de implantes mamários de silicone tem se tornado rotineiro e observa-se grande aumento de sua comercialização nos últimos anos. Com o crescente

desenvolvimento tecnológico, muitos implantes mamários tem oferecido maior segurança para a saúde dos indivíduos. As indústrias de próteses mamárias de silicone têm buscado a cada dia melhorar a qualidade dos seus produtos com a finalidade de aumentar a coesão e reduzir a dureza do gel. Além do gel de alta coesividade, tem-se dado especial atenção à texturização da superfície externa da cápsula e a construção de membranas com barreiras contra a transudação do material de preenchimento com o objetivo de diminuir a incidência de complicações pós-operatórias em decorrência da falha do implante.

Uma das complicações mais temidas do uso dos implantes mamários é a contração da cápsula fibrótica que o organismo produz ao detectar a presença de corpos estranhos. Esta tende à esfericidade, independente da forma inicial da prótese. Quanto mais duro for esse gel, maior será sua resistência à contratura. Com implantes de superfície lisa é muito comum ocorrer a formação de uma cápsula circunferencialmente fibrótica, com fortes forças concêntricas centrípetas, e tolerância passiva do hospedeiro, causando forte e intensa contração. Com implantes texturizados, ocorre redução das forças da cápsula fibrótica, pois a irregularidade da superfície da prótese dissipa parte destas forças, mas continua sendo de tolerância passiva.

Existem no mercado brasileiro diversos fabricantes de implantes mamários de superfície texturizada e com preenchimento de gel coesivo de silicone. Estes implantes apresentam diferenças macroscópicas de suas superfícies como a porosidade, coloração e translucência; e ao tato: rugosidade e espessura da membrana e a dureza do implante.

A comparação das características físicas, químicas e biológicas dos diferentes implantes poderá colaborar com o médico cirurgião na escolha do implante para seus pacientes, e identificar se as diferentes superfícies interferem na qualidade do implante. Também poderá contribuir com as normas técnicas que dispõem sobre requisitos a serem contemplados pelos fabricantes de implantes mamários, visto que a certificação de qualidade é compulsória no Brasil.

Desta forma, este projeto se propõe a comparar as propriedades físicas, químicas e biológicas de próteses mamárias de silicone texturizadas.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Realizar estudo comparativo das propriedades físicas, químicas e biológicas de próteses mamárias de silicone texturizadas.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Selecionar amostras de próteses mamárias de silicone texturizadas comercializadas no Brasil;
- Avaliar morfologicamente as membranas das próteses mamários;
- Verificar o comportamento mecânico das diferentes membranas das próteses mamários preenchidos com gel de silicone;
- Avaliar as características químicas e biológicas das próteses mamárias;
- Verificar a coesividade do gel de preenchimento das próteses;
- Analisar a retilidade das próteses mamárias em estudo;

3 REVISÃO DA LITERATURA

3.1 CIRURGIA DA MAMA

As mamas representam historicamente para a humanidade um dos símbolos máximos da feminilidade. Há milênios suas formas são cultuadas como emblema da sensualidade feminina. Deste modo, a relação harmoniosa entre o perfil mamário e o corpo é um ponto chave para o bem estar psíquico, físico, e social das mulheres. A cirurgia plástica permite a busca por harmonia corporal mais íntima e ativa, a importância da conformidade mamária aos padrões estéticos em voga torna-se ainda mais evidente (PITANGUY et al., 1991).

O aumento de mama tem sido a cirurgia estética mais realizada nos Estados Unidos da América e observa-se em todo o mundo o crescimento do número deste tipo de intervenção. Já em 2006, foram realizadas 329.000 cirurgias para aumento de mama com implantes, um crescimento de 55% quando comparado com o número de cirurgias de 2000, ultrapassando rinoplastias (cirurgia plástica do nariz) e lipoaspirações. (STEINBRECH; LERMAN, 2009). Em 2007, o maior número de pacientes submetidas a cirurgia de aumento de mama com implantes eram mulheres com idade entre 19 e 34 anos: 50%; seguidas de mulheres entre 35 a 50 anos: 42% (SLAVIN; GREENE, 2007).

Recentemente, o estudo realizado pela *International Society of Aesthetic Plastic Surgeons* (ISAPS, demonstrou que no ano de 2013, a cirurgia plástica de aumento de mamas continua sendo a mais realizada, seguida pela lipoaspiração, blefaroplastia (plástica das pálpebras), lipoescultura, rinoplastia, abdominoplastia. Outras cirurgias da mama como a suspensão e redução estão em 7º e 8º lugar, respectivamente. Aproximadamente 3.190.235 pacientes tiveram as mamas operadas, destas, 1.773.584 foram para aumento de mamas, 641.189 reduções e 775.462 suspensões de mama. Já no Brasil foram realizadas 226.090 cirurgias de aumento de mama (INTERNATIONAL SOCIETY OF AESTHETIC PLASTIC SURGEONS, 2014).

Foi observada uma mudança no padrão estético das mamas com inversão no número de cirurgias realizadas para aumentar, em comparação àquelas realizadas para diminuí-las (PITANGUY et al., 2010).

Este fato foi corroborado com um estudo semelhante realizado no Brasil em 2009, no qual foram registradas aproximadamente de 629 mil cirurgias plásticas naquele ano, por profissionais habilitados, destas, as cirurgias de aumento de mama se destacam como o tipo de cirurgia plástica estética mais realizada, e a reconstrução de mama corresponde a 3% das cirurgias reparadoras, nas quais, diversas técnicas utilizam implantes de silicone (PESQUISA DATAFOLHA, SBCP, 2009).

O perfil psicológico e a auto-avaliação física de mulheres submetidas a cirurgia de aumento de mamas com implantes de silicone, tem mostrado que tais pacientes investem mais em aparência física, tem mais auto cuidado com a saúde, quando comparadas com aquelas que não foram submetidas à cirurgia. Observou-se também que as mídias de massa, e os regimes socioculturais devem ser avaliados em novos estudos, pois estes exercem grande influência sobre tais pacientes (SARWER et al., 2013).

Vive-se, portanto, um processo evolutivo em que a cirurgia plástica não só objetiva a restituição da função e melhora da aparência, mas também se preocupa com o impacto físico, funcional, emocional e social da doença e do seu respectivo tratamento na vida dos pacientes. (CICONELLI et al., 1999). Assim sendo, a Cirurgia Plástica ultrapassa o significado do termo “plástica”: termo este derivado do grego: *plastikós*; relativo à plástica; da biologia: capaz de ser moldado; plástica: ramo da cirurgia que se ocupa da reparação e restauração de partes do corpo, perdidas, danificadas ou deformadas (MICHAELIS, 2015).

A cirurgia plástica tem sido definida como cirurgias reconstrutivas e cosméticas, contudo, o limite entre ambas, assim como o próprio limite da cirurgia plástica em si, é difícil de ser definido. Ao se estudar a especialidade, a distinção entre cirurgia cosmética e reconstrutiva desaparece. Um procedimento muito realizado como a redução de mamas é extremamente complexo, no qual devem ser consideradas a aparência, a autoimagem, a sexualidade e feminilidade, e desafia a categorização em cirurgia cosmética e ou reconstrutiva (THORNE, 2007).

3.2 INDICAÇÃO CLÍNICA E PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

A principal indicação de uso dos implantes mamários é a hipomastia, que pode ocorrer devido ao processo de desenvolvimento mamário ou à involução

natural da mama. Quando a hipomastia é resultante do processo de desenvolvimento mamário, chama-se hipomastia primária, que também poderá estar associada à sequelas de malformação torácica, como por exemplo: Síndrome de Poland; e "Pectus Escavatum". A hipomastia involucional ocorre geralmente em período pós-parto e amamentação, assim como em decorrência de grandes perdas ponderais (MAXWELL et al., 2014).

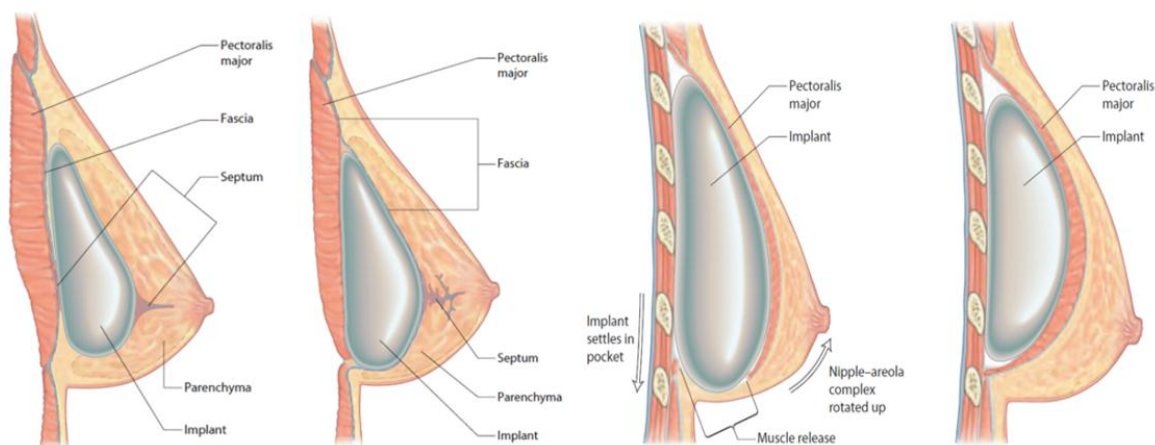
A grande maioria dos autores prefere a utilização de implantes de mamas preenchidos com gel coesivo de silicone ou com solução salina para cirurgias de aumento mamário. As próteses podem ser implantadas nos espaços: retromamário, também chamado subglandular, por estar situado entre a glândula mamaria e o músculo peitoral maior; parcialmente retro-peitoral ou, ainda, totalmente retropeitoral (Figura 1) (BOGETTI, 2000; TEBBETTS, 2006). Outra opção é a utilização de auto-enxerto de gordura conseguida por lipoaspiração, porém, tal procedimento envolve alterações significativas em exames de mamografias, com o surgimento de calcificações intra-mamárias, que podem ser confundidas com as calcificações geradas por lesões malignas, além da possibilidade de formação de múltiplos cistos e endurecimentos (BIRCOLL, 1987; COLEMAN et al., 2007; HYAKUSOKU et al., 2009).

Os implantes mamários são também indicados para alguns casos de redução, por, propiciar formato, consistência e durabilidade. Tem-se observado o sucesso e a grande aceitação por parte das pacientes que desejam realizar cirurgias de redução de mama, pois existe grande solicitação de preenchimento do polo superior da mama no pós-operatório imediato. O uso de implantes mamários promove maior durabilidade de resultados, havendo assim a diminuição do efeito da liposubstituição glandular (SALDANHA et al., 2010; SWANSON, 2014).

Outro campo de destaque para a utilização de implantes mamários é o tratamento de pacientes portadoras de câncer de mama e que serão submetidas à procedimentos potencialmente mutilantes como mastectomias ou quadrantectomias. A reconstrução mamária evoluiu, durante o último século, passando de cirurgias raramente realizadas, para cirurgias de ocorrência diária, tornando-se parte da reabilitação do processo cirúrgico. A qualidade estética da reconstrução mamária promovido por avanços técnicos evoluiu da aparência amorfa para resultados quase normais. A era moderna da reconstrução mamária iniciou-se paralelamente a introdução dos implantes de gel de silicone para aumento de mamas e a expansão de tecidos (MAXWELL; GABRIEL, 2009). Atualmente, a maioria das reconstruções

mamárias são realizadas por técnicas autólogas, com retalhos e/ou com implantes, sendo estes últimos utilizados em 63% dos casos. (REEFY et al., 2010; ELTAHIR et al., 2015).

Figura 1 - Localização do implante mamário subglandular, subfascial, subpeitoral parcial e subpeitora total, da esquerda para direita respectivamente.



Fonte: TEBBETTS, 2006.

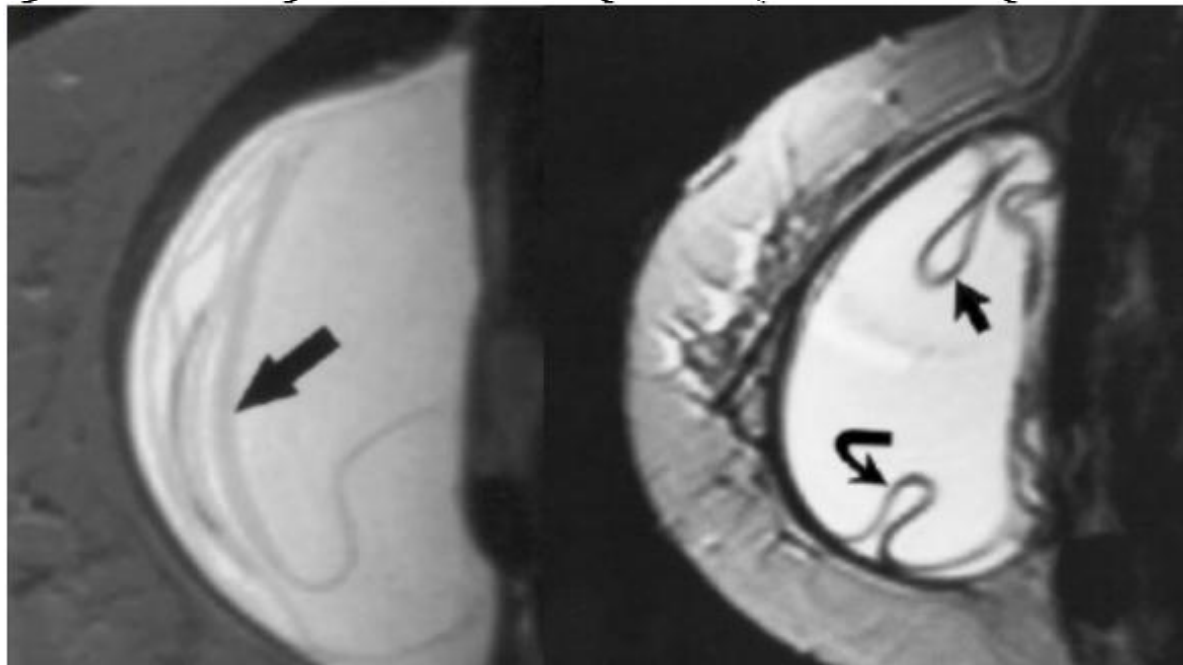
Seja aumento, redução, suspensão ou reconstrução mamária o objetivo de toda cirurgia deverá ser a criação de mamas simétricas e esteticamente aceitáveis, pois a utilização de implantes mamários para a reconstrução após tratamento cirúrgico do câncer de mama melhora a autoestima e o relacionamento conjugal das pacientes submetidas à cirurgia (ROHRICH; HARTLEY; BROWN, 2003; VIANA, 2004).

3.3 SEGUIMENTO CLÍNICO E DETECÇÃO DO CÂNCER DE MAMA

Três modalidades de exames têm sido utilizadas para detecção de anormalidades dos implantes e dos tecidos capsulares: mamografia, ultrassonografia e ressonância nuclear magnética (RNM). A RNM é o exame com maior acurácia, apresenta sensibilidade de até 95% para a detecção de rupturas dos implantes. O sinal detectável pela RNM que caracterizam a ruptura da membrana dos implantes é o “sinal de linguine” e o “sinal da gota”, Figura 2. Além de ser o exame radiológico de escolha para determinar ruptura do implante, também deve ser

realizado em paciente com quadro clínico de contratura capsular com graus III e IV da classificação de Baker (SLAVIN; GREENE, 2007).

Figura 2 - Cortes sagitais dos sinais de linguine à esquerda e sinal da gota à direita.



Fonte: SLAVIN; GREENE, 2007

O National Cancer Institute, dos EUA, recomenda que pacientes submetidas a aumento mamário com implantes de silicone realizem mamografias de rotina com intervalos baseados nas suas idades e fatores de riscos individuais (NCI, 2015).

Uma meta-análise, aprovada e adotada pelo FDA para pacientes com implantes de silicone preenchidos por silicone gel, recomenda a realização de RNM três anos após a implantação e a cada dois anos para detecção de possíveis rupturas silenciosas. Para aqueles pacientes portadores de marcapasso cardíaco, clips, ou outro tipo de corpo estranho metálico, ou com porte físico e peso incompatível com os aparelhos de RNM, recomenda-se realizar Tomografia Computadorizada (FDA, 2011; HOLMICH et al., 2003).

Os exames de Ultrassonografia são limitados em detectar rupturas nas paredes posteriores dos implantes e os tecidos posteriores a estes, uma vez que dependem do tipo e da tecnologia do aparelho utilizado e da experiência do operador, contudo, esta técnica poderá detectar extravasamento extracapsular de silicone e a ruptura de implantes (GORCZYCA et al., 2007).

3.4 CONTEXTUALIZAÇÃO HISTÓRICA DOS IMPLANTES MAMÁRIOS

As primeiras tentativas de correção das deformidades da mama consistiam em técnicas muito rudimentares em que os princípios e as manobras cirúrgicas eram extremamente simples. Em 1889, um dos primeiros procedimentos para aumento das mamas foi realizado pelo cirurgião Austríaco Gersuny, que injetou parafina líquida diretamente nas mamas para modificar o formato e preenchimento. Depois dele, numerosas tentativas foram realizadas para aumento de mamas cirurgicamente, com resultados insatisfatórios (WALDEN, 2009).

A história da mamoplastia de aumento reflete a busca do material ideal para implantação, iniciando no século 19, com a tentativa de transplante de lipomas para a mama e seguindo-se para a era moderna das próteses poliméricas. Implantes de silicone de grau médico tornaram-se populares, assim como injeções de silicone líquido durante o período da segunda guerra mundial. Tais procedimentos foram banidos devido à alta incidência de complicações, principalmente infecções, drenagem crônica e formação de granulomas (CZERNY, 1895).

Cronin e Gerow introduziram em 1963 novos implantes com membrana sólida de elastômero de silicone, preenchidas com gel de silicone, o que se tornou o protótipo para todos os futuros implantes (Figura 3), incluindo os de preenchimento de solução salina. As próteses modernas são polímeros de polidimethylsiloxane, com poucas modificações, como a membrana de elastômero de silicone, a sua superfície e a adição opcional de um revestimento exterior de poliuretano (SLAVIN; GREENE, 2007; WALDEN, 2009). Esta evolução levou a uma grande variedade de implantes com preenchimentos diversos (STEINBRECH; LERMAN, 2009).

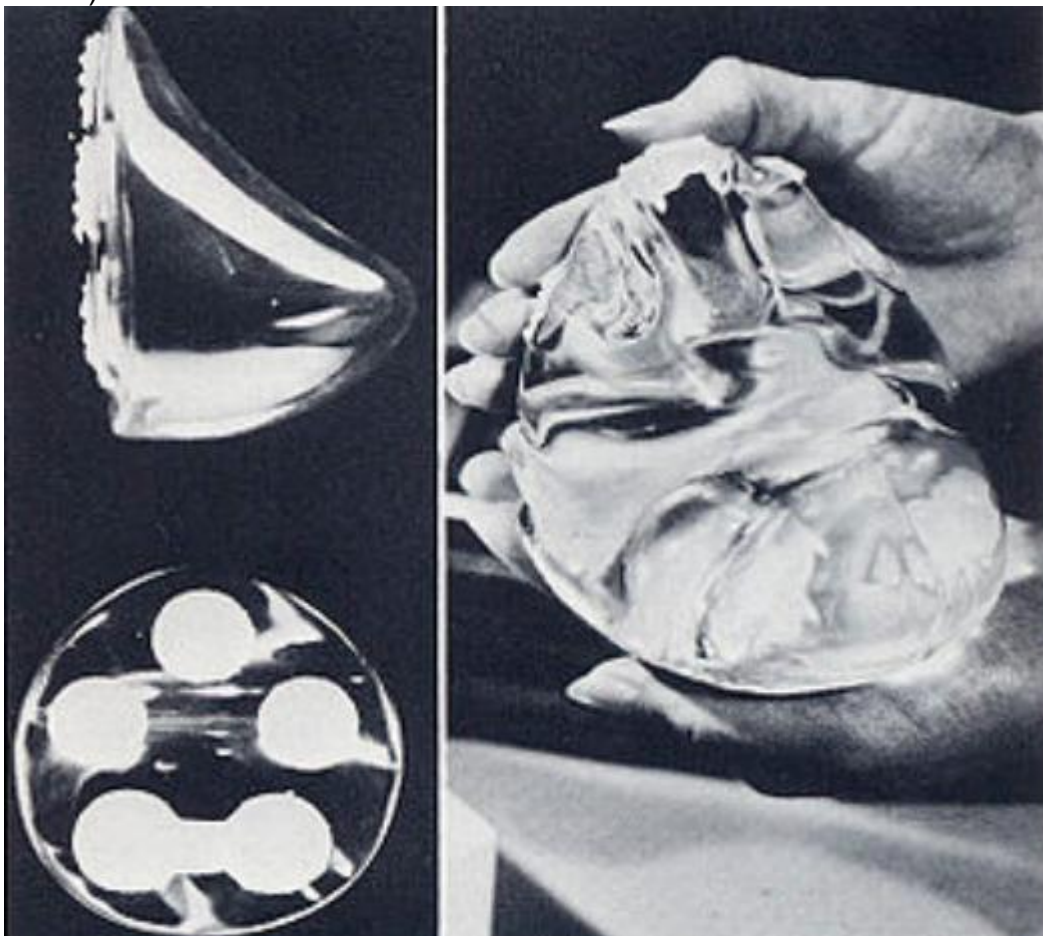
Com o objetivo de reduzir as taxas de complicações, nomeadamente contratura capsular, bem como melhorar o aspecto estético, surgiram no mercado cinco gerações relativamente distintas de próteses de silicone, apesar de haver certa sobreposição, que culminaram nas próteses de gel coesivo introduzidas em 1993 (SPERLI et al., 2000; LEITE, 2012; LIMA, 2013):

- 1ª geração (1960): preenchimento viscoso e invólucro relativamente espesso, que resultavam em mamas mais firmes que o natural;
- 2ª geração (1970): silicone de preenchimento menos viscoso e invólucro (membrana) elastomérica mais fina, apresentando resultados táteis mais

naturais, estes implantes tendiam a gerar mais rupturas e contratura capsular devido a maior transudação de silicone através do fino elastômero;

- 3ª geração (1980): adição de uma camada-barreira ao elastômero para diminuir a transudação do gel de preenchimento, porém com resultados novamente artificiais ao toque.
- 4ª geração (1990): nova superfície do elastômero, dita texturizada, na tentativa de mimetizar as propriedades físicas do revestimento de poliuretano que segundo autores da década de 80 resultavam em um índice de contratura capsular sensivelmente menor.
- 5ª geração (1995): início da década de 90 com preenchimento de alta coesividade do gel de silicone que se aproximam mais da fase sólida do que líquida e mantenha sua forma mesmo com a ruptura do elastômero externo (BERRY;CUCCHIARA; DAVIES, 2010).

Figura 3 - Protótipo dos implantes mamários atuais. (adaptado de Dow Cornign Corporation).



Fonte: WALDEN, 2009.

3.5 COMPLICAÇÕES PÓS-OPERATÓRIAS

Os problemas mais frequentes das cirurgias da mama com uso de implantes são: hematoma, seromas, infecções, contraturas capsulares, ruptura do implante, extravasamento do material de preenchimento, dor crônica, necroses de tecidos e, ainda, assimetrias, seguidos por outras complicações menos frequentes: ondulações da pele, bordas visíveis, cicatrizes inestéticas e extrusões. Também foi observada maior frequência de complicações em pacientes que tiveram seus implantes indicados para reconstrução mamária pós-mastectomia devido ao câncer de mama, quando comparadas as pacientes que foram submetidas a cirurgia de aumento de mama com implantes (GABRIEL et al., 1997).

Apesar dos cuidados técnicos de rotina, três aspectos interligados podem determinar problemas: o fator cirurgião/cirurgia, o fator paciente e o fator prótese (GRAF et al., 2003; PFEIFFER et al., 2009).

- O Fator Paciente: inclui a intolerância a corpos estranhos, cicatrizes hipertrofias prévias, fatores imunológicos e repouso inadequado no pós-operatório.
- O Fator Cirurgião: deve respeitar os preceitos técnicos trans-operatórios de assepsia, manejo adequado dos tecidos, hemostasia rigorosa, irrigação de soluções contendo antibióticos.
- O Fator Prótese: todos os corpos estranhos determinam uma reação maior ou menor de acordo com a biologia de cada paciente.

Estas complicações podem ser divididas em precoces, após (dias ou semanas de implantação e tardias, após meses, anos, décadas após). As complicações precoces mais frequentes são hematoma, infecção, seroma e dor, as tardias estão mais relacionadas ao “fator prótese”: implante palpável, ondulações, contratura capsular, exteriorização com extrusão do implante, vazamento de gel através da membrana, ruptura e extravasamento de gel, e outras não relacionadas aos implantes como interferências ao realizar mamografias, e desconforto durante contração do músculo peitoral. Destas, a contratura capsular é a maior responsável por reoperações e insatisfação (HANDEL, 2011).

A contratura capsular é a complicação que historicamente tem causado grande morbidade à pacientes com implantes mamários, sendo um dos efeitos

adversos mais comuns deste procedimento cirúrgico (GABRIEL et al., 1997; PRANT et al., 2007).

3.6 CONTRATURA CAPSULAR (CC)

A formação da capsula fibrótica é parte do processo natural de proteção do organismo quando ocorre contato com materiais estranhos, surge entre uma e duas semanas de pós-operatório, uma vez que o processo de cicatrização se inicia imediatamente após a sua inclusão cirúrgica (STEIERT et al., 2013).

Inevitavelmente, ao redor de todos os implantes, o organismo forma um tecido cicatricial chamado “cápsula”. Na maioria dos casos esta cápsula se mantém macia e gera pouca ou nenhuma modificação do contorno mamário ou sintomatologia. Entretanto, em outros casos, os tecidos são progressivamente engrossados e espessados, promovendo um fenômeno chamado contratura ou encapsulamento (STEIERT et al., 2013).

A patogênese da contratura capsular parece ser multifatorial (GANCEDO et al., 2008). Apesar do crescente acúmulo de conhecimento à respeito da fisiopatologia da CC e estabelecimento de fatores de risco para seu desenvolvimento, não há ainda uma etiologia claramente definida e sua ocorrência se dá de forma aleatória, podendo acometer qualquer uma das mamas operadas e, mais raramente, ambas (BERRY et al., 2010).

Em uma pesquisa sistemática da literatura, realizada no período de 2000 à 2012, sobre “contratura capsular”, observou-se que a maioria dos autores investigam duas hipóteses para a sua etiopatogênese, a infecciosa e inflamatória:

- Hipótese infecciosa: evidência que infecções subclínicas e a formação de “biofilme bacteriano”, indetectável por métodos diagnósticos rotineiros, iria predispor e prolongar a resposta inflamatória crônica dos tecidos capsulares. As potenciais fontes de contaminação seriam do trans-operatório, da flora cutânea ou de bactérias comensais dos ductos mamários, como o *S. epidermidis* e o *Propionibacterium acnes*.
- Hipótese inflamatória: determina a presença de grande quantidade de células inflamatórias, macrófagos, miofibroblastos, células gigantes multinucleares, e consequente aumento da inflamação no tecido capsular, aumento da

atividade de citocinas pró-inflamatórias, TNF- α , receptores de leucotrienos, linfócitos CD4 (LEITE, 2012).

A superfície dos implantes sofre adsorção de opsoninas, os neutrófilos que reconhecem a camada protéica depositada sobre a superfície, são progressivamente substituídos por macrófagos que dão início da inflamação crônica, granulomatosa (LIMA et al., 2013)

Independente do fator causal que induziu sua formação, a via comum à toda contratura capsular é a deposição de tecido fibrótico anormal e a presença expressiva de células inflamatórias, colágeno e o miofibroblasto (MOUFARREGE; DIONYSSOPOULOS, 2009).

Os miofibroblastos são células especializadas, derivadas dos fibroblastos, que apresentam características contráteis. Acredita-se que, na contratura capsular, ocorra um aumento na atividade dos miofibroblastos, presentes nas paredes da cápsula, favorecendo, desta maneira, a instalação e progressão da contratura (SANTOS et al., 2010)

Quando este fenômeno ocorre nos graus mais intensos, a mama apresenta aspecto disforme, com perda do resultado estético inicialmente atingido no pós-operatório imediato tomando um aspecto esférico, mais firme, como resultado da contração lenta e progressiva da capsula fibrótica e, por vezes, sintomática, sendo a maior responsável por reoperações e insatisfação por parte das pacientes. Na maioria dos casos, a contratura é mínima e não necessita tratamento específico. Em outros, as distorções são marcantes (LIMA et al., 2013).

O diagnóstico é eminentemente clínico com a observação visual e palpação das mamas. Os sistemas de classificação baseiam-se principalmente em avaliações clínicas subjetivas, dependente da opinião individual dos cirurgiões e queixas dos pacientes. O sistema mais utilizado para quantificar esta intercorrência é conhecido como classificação de BAKER (1975):

- Grau I: palpação macia, fácil compressão, com resultado adequado;
- Grau II: mama mais firme que o desejado, não existe deformidade visíveis;
- Grau III: deformidade aparente, esférica, deslocamento superior;
- Grau IV: palpação extremamente firme, dor, desconforto, algumas vezes fria ao toque.

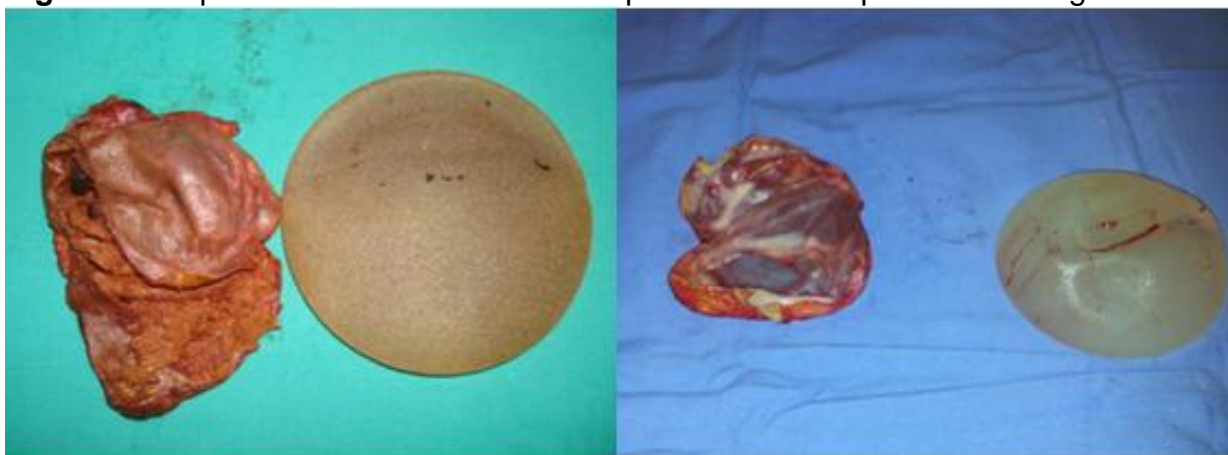
Classicamente os graus I e II não necessitam intervenção, contudo, os graus mais avançados poderão exigir uma conduta cirúrgica, ou seja, re operação (LITTLE

et al., 1980). Foi observada em uma pesquisa prospectiva com seguimento de vinte e cinco anos, a necessidade de reoperação relativamente alta em intervalos curtos de tempo entre a cirurgia primária e a reoperação, sendo a contratura capsular a indicação mais comum. Em detrimento à necessidade de nova abordagem cirúrgica, observou-se um alto índice de satisfação. E, numa análise mais detalhada dos resultados, houve uma diferença significativa desta intercorrência em função da superfície dos implantes e do tipo de cirurgia, ou seja, dos fatores prótese e cirurgia (HANDEL et al., 2006).

O tratamento não cirúrgico pode ser por meio de esteróides, anti-leucotrienos, anti-TGF- beta, antibióticos ou antiinflamatório e a associação de microcorrentes ao ultrassom, juntamente à drenagem linfática (ROHRICH et al., 2003; SPANO, et al., 2008; SANTOS, et al., 2008).

O tratamento pode ser cirúrgico, por meio de capsulotomia ou capsulectomia e a substituição do implante (BASTOS et al., 2007). Pode ainda ser associada à mudança do local do implante, de subglandular para retropeitoral, como indicado por Spear; Carter; Ganz, (2006). A Figura 4 demonstra o produto cirúrgico de capsulectomia, evidenciando cápsula fibrótica calcificada e implante macroscopicamente íntegro.

Figura 4 - Capsula fibrótica calcificada e implante macroscopicamente íntegro.



Fonte: BASTOS, et al., 2007

3.7 O FATOR PRÓTESE

Entre 1982 e 1984, surgiram as próteses com cobertura de poliuretano, e tinham como propósito principal a redução das cápsulas fibróticas, por oferecerem

textura na superfície e assim reduzir a força de contração destas capsulas (HERMAN, 1984).

Inicialmente, acreditava que o material seria o responsável por reduzir a incidência de contraturas capsulares, contudo, estudos aprofundados, tornaram mais clara a importância da superfície em detrimento ao material. A superfície rugosa proporcionaria maior aderência dos implantes aos tecidos adjacentes, e o desalinhamento dos miofibroblastos e fibras descontínuas na estrutura da cápsula fibrótica, diferentemente dos implantes lisos, com estrutura plana e linear, o que promoveria o desenvolvimento de forças contrácteis concêntricas, (Figura 5). Assim, todas as superfícies rugosas previnem que os miofibroblastos e outros elementos da capsula fibrótica tenham suas orientações no mesmo plano. Isto permite concluir que os implantes lisos tem naturalmente maior probabilidade de induzir a formação de capsulas fibróticas e contraturas do que os implantes texturizados (ASPLUND et al., 1996; MOUFARREGE; DIONYSSOPOULOS, 2009).

Figura 5 - Imagens de implantes mamários texturizados e liso respectivamente.



Fonte: MAXWELL et al, 2009.

Cientistas de diversas áreas do conhecimento tem analisado os conceitos existentes e desenvolvido novos conhecimentos com o objetivo de otimizar a integração dos implantes aos tecidos, incluindo: drogas, cuidados técnicos trans-operatórios, e a superfície destes; porém, todos tem sucesso limitado se utilizados isoladamente (MAXWELL et al, 2009).

Diversos fabricantes mimetizaram nas cápsulas de elastômero de silicone a superfície rugosa que o poliuretano ofertava com diversas técnicas de construção. Um fabricante Norte-americano e um Europeu iniciaram a produção de implantes com macrotextura e texturas intermediárias. As próteses texturizadas apresentam incidência significativamente menor de CC, em comparação com implantes lisos. Implantes com superfície texturizada e com cápsula de elastômero com baixa transudação reduzem a incidência de contratura da cápsula fibrótica, em contrapartida, as contraturas capsulares são mais frequentes no uso de próteses lisas e/ou retroglandulares (COLEMAN et al., 1991; MATHES, 1997).

Numa revisão com dez anos de seguimento observou-se a menor incidência de contratura capsular com implantes texturizados, quando comparadas com implantes de poliuretano e implantes lisos (Quadro 1) (COLLIS, 2000).

Quadro 1 - Incidência de contratura capsular em implantes mamários com superfície texturizada, lisa e de poliuretano.

Superfície	texturizada	lisa	poliuretano
CC	5,2%	48%	25%

Fonte: COLLIS, 2000

A utilização de implantes com superfície texturizada reduz efetivamente a incidência pós-operatória de contratura capsular, e que as diferentes posições de implantação também afetam a incidência, assim como tipo de incisão para acesso e período de seguimento (LIU et al., 2015).

Os implantes da segunda geração eram construídos com membranas de elastômero finas e preenchidas com gel em fase líquida, e foi observado aumento dos casos de ruptura e extravasamento do preenchimento (SPERLI, et al., 2000). As gerações seguintes: terceira e quarta, apresentavam o risco estimado entre 8% e 15% para a primeira década após implantação, assim como a probabilidade de um implante estar intacto após cinco anos é de 95%, e entre 83% à 85% após dez anos (HOLMICH et al., 2003).

Os implantes anatômicos preenchidos com gel coesivo apresentavam 0% de ruptura ou vazamento após três anos e 1% após seis anos de implantação, o que demonstram que as técnicas de construção com membranas mais espessas e em

múltiplas camadas, associadas à maior coesividade do gel de preenchimento reduzem o risco destas complicações associadas aos implantes (Quadro 2). (FRUHSTORFER et al., 2004; HEDÉN et al., 2006).

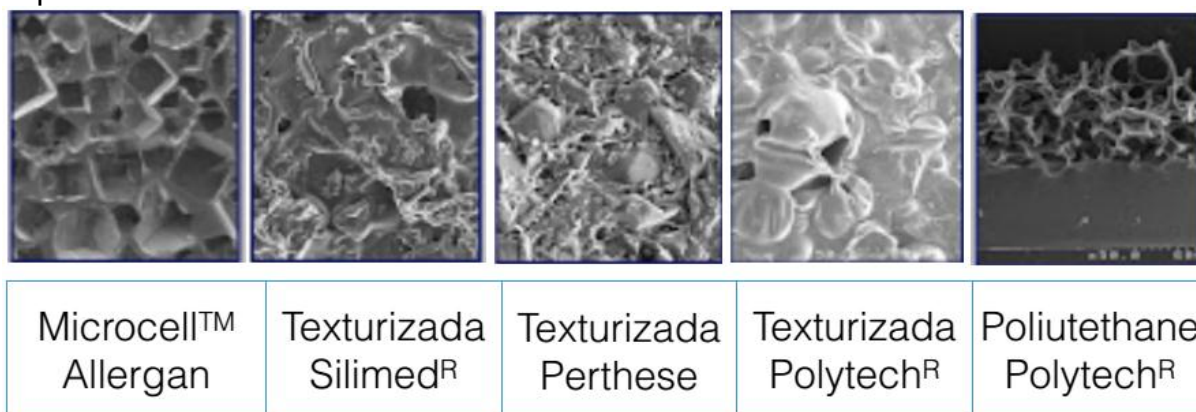
Quadro 2 - Risco de vazamento do gel de acordo com a geração do implante mamário.

Tipo	2ª geração	3ª e 4ª gerações	Gel coesivo / três anos	Gel coesivo / seis anos
	grande risco	8% / 15%	0%	1%
	(Sperli et al, 2000)	(Holmich et al,2003)	(fruhstorfer et al, 2004)	(Hedén et al, 2006)

Fonte: FRUHSTORFER et al., 2004; HEDÉN et al., 2006.

Existem diferenças significativas nas mais diversas membranas dos implantes existentes, com superfícies próprias e características distintas. Algumas vezes, um mesmo fabricante oferece implantes com texturas distintas. Embora diversos fabricantes tenham desenvolvido maneiras diferentes de construir implantes texturizados, (Figura 6), até o presente momento não foi aferida a superioridade de um tipo de texturização sobre outro (MOUFARREGE; DIONYSSOPOULOS, 2009).

Figura 6 - Diferentes texturizações da superfície externa das membranas de implantes mamários de diferentes fabricantes.



Fonte: MOUFARREGE; DIONYSSOPOULOS, 2009

Observa-se também que devido à texturização dos implantes ocorre um fenômeno denominado aderência, ou efeito velcro, que previne migração do

implante, e manutenção deste na posição inicial, o que evitaria rotações, migrações ou ptoses (MOUFARREGE; DIONYSSOPOULOS, 2009). Todos os implantes aqui relacionados enquandram-se dentro do conceito de biomateriais.

3.8 BIOMATERIAIS

Um biomaterial é definido como qualquer substância ou combinação destas, de origem natural ou sintética, que pode ser usada por qualquer que seja o período de tempo, aumentando ou substituindo parcial ou totalmente qualquer tecido, órgão ou função do corpo, com a finalidade de manter e ou alterar a qualidade de vida do paciente (QUEIROZ, 2014).

O grau de sucesso da implantação de um biomaterial pode ser associado a diversas situações como: severidade do processo inflamatório desencadeado, nível de satisfação do paciente, tempo necessário para o restabelecimento das atividades básicas do paciente e tempo de permanência (MARCONE; PIOZZI, 2002; MOURA, 2012).

O biomaterial deve repor uma parte ou função do corpo de forma segura, confiável, econômica e fisiologicamente aceitável. Por estar em contato com os tecidos vivos, deve permitir que na interface: substâncias vivas e não viva; ocorra boa adesão celular à sua superfície, além de apresentar resistência mecânica adequada, não ser oncogênico, ser hemostático, esterelizável e de baixo custo (HENCH; ETHRIDGE, 1982; GUTIERRES, et al., 2006).

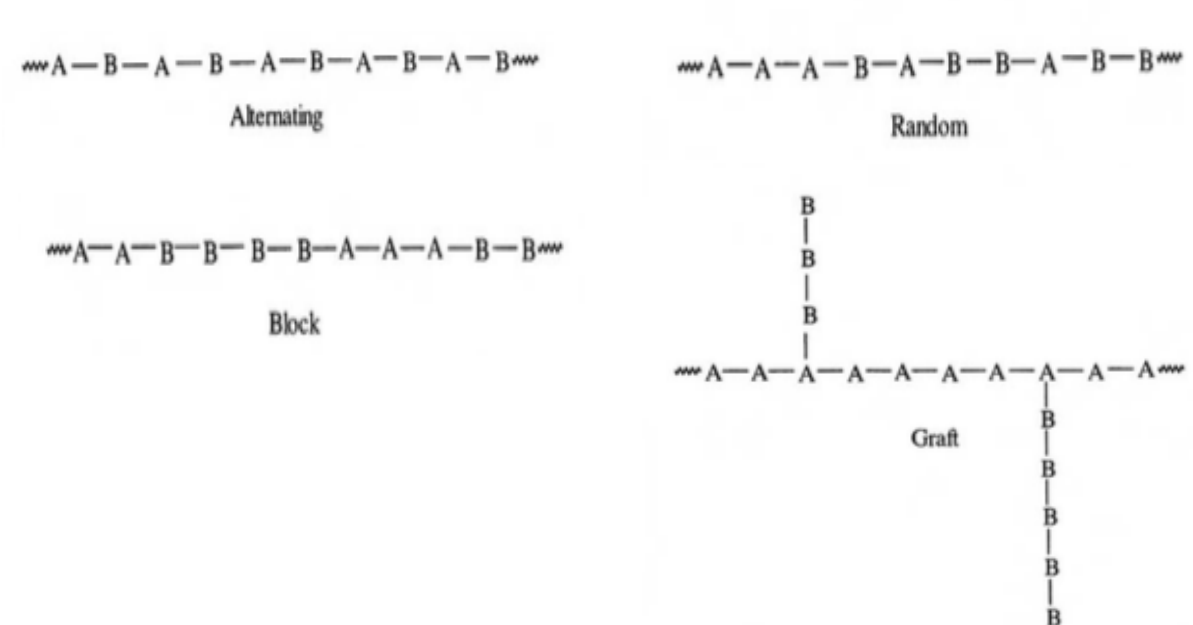
A classificação dos biomateriais pode ser de acordo com duas vertentes: composição química e comportamento biológico. A primeira subdivide os biomateriais em 4 classes: a) metais e ligas metálicas –utilizados para substituir ossos e articulações, reconstituir elementos dentários; b) cerâmicos –utilizados para substituir articulações, reconstituir ossos; c) poliméricos –usados em sistemas de liberação de fármacos, substituir articulações, reconstituir elementos dentários e d) compósitos –utilizados para reconstituir ossos e dentes, substituir ossos articulações (GUTIERRES et al., 2006; WILLIAMS; CAHN; BEVER, 1990).

Um polímero pode ser definido como uma macromolécula, constituída da repetição de uma unidade química pequena, chamada de monômero. Na natureza, os polímeros são encontrados em abundância: proteínas, celulose, borrachas, etc.

Muitos materiais termoplásticos, fibras, esponjas e borrachas são constituídos essencialmente pela repetição de um único tipo molécula (CALLISTER, 2012).

O arranjo destas unidades poderá variar, pela forma de sintetização, propiciando a grande variação de suas propriedades. O polímero mais simples é o linear homopolímero, e possui um único monômero (poliethylene, PE), o termo copolímero é utilizado para descrever polímeros derivados de dois ou mais monômero. (etileno / propileno). E a sequência de repetição ao longo da cadeia poderá formar diferentes estruturas com propriedades particulares (Figura 7). (MARCONE; PIOZZI, 2002)

Figura 7 - Cadeias polimericas alternadas, randomizadas, com enxertos.



Fonte: MARCONI; PIOZZI, 2002.

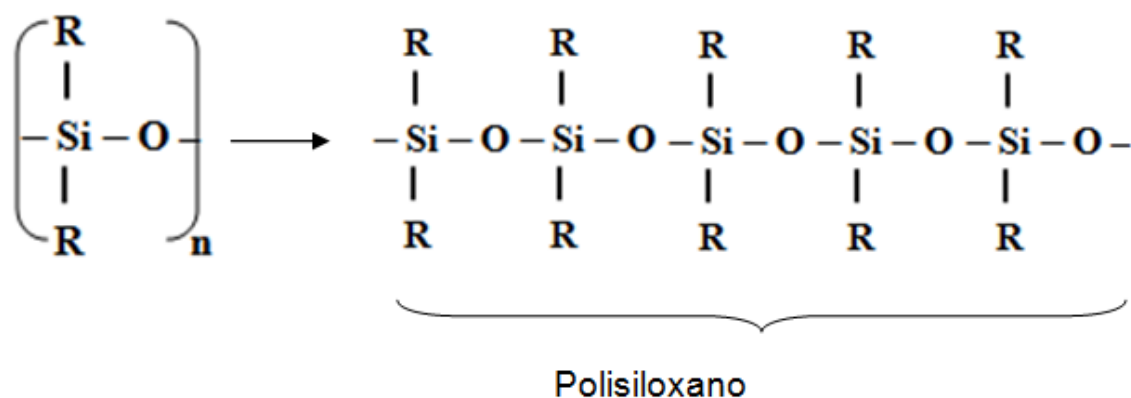
As propriedades físicas das macromoléculas são afetadas, particularmente, pelo seu peso molecular, e este depende do grau de polimerização, ou seja, pelo número de unidades monoméricas existentes na cadeia polimérica. Outro aspecto importante é a distribuição do peso molecular de uma cadeia simples que compõe a massa polimérica. Pois, todos os processos de polimerização geram cadeias de diferentes comprimentos, através de eventos casuais ou provocados intencionalmente (MARCONE; PIOZZI, 2002).

Os polímeros organo-siliconados são utilizados com sucesso há mais de trinta anos em aplicações biomédicas, devido à sua estabilidade *in vivo*, facilidade de produção em formas puras, alta permeabilidade ao oxigênio e a possibilidade de obter diferentes propriedades físico-químicas com simples modificações da sua composição básica (LUMSDEN et al., 1996).

3.9 SILICONE

Os silicones são uma categoria de polímeros semiorgânico, constituído de cadeias de átomos alternados silício e oxigênio, formando uma macromolécula, denominada elastômero. A forma química geral é R_2SiO {R= grupos orgânicos (metil, etil, fenil, vinil e fluor)}. A Figura 8 ilustra a formação da cadeia polimérica do polisiloxano, cujas cadeias apresentam os átomos de silício, normalmente ligados a dois outros grupos, onde a ocorrência mais comum é a ligação a grupos metila, formando, neste caso os polidimetilsiloxanos (PDMS), um óleo de silicone de cadeia linear bastante utilizado na área médica (RELATÓRIO DE ENSAIOS-CERTBIO, 2012).

Figura 8 - Formação da cadeia polimérica do Polisiloxano.



Fonte: Relatório de Ensaio CERTBIO (2012)

Vários outros grupos como fenil, vinil e trifluoropropil podem ser substituídos pelos grupos metil ao longo da cadeia. A presença simultânea de grupos orgânicos ligados a uma estrutura inorgânica proporciona aos silicones uma combinação única de propriedades possibilitando seu uso como fluidos, emulsões, resinas e elastômeros. Sua excelente biocompatibilidade torna os silicones adequados para

uso em numerosos produtos de uso pessoal, farmacêuticos e em produtos médicos, por serem biologicamente inertes e bem tolerados pelos tecidos adjacentes (COLAS; CURTIS, 2005).

3.10 LEGISLAÇÃO BRASILEIRA

Atualmente, a competitividade entre as empresas exige que os processos produtivos por elas utilizados sejam rápidos, confiáveis e flexíveis, sem haver perda da qualidade, pois, desvios no processo produtivo de implantes mamários podem resultar em redução das propriedades físicas, químicas ou biológicas do produto e, conseqüentemente risco de agravos à saúde da população. Logo, a avaliação de qualidade é um poderoso instrumento para avanço industrial e proteção do consumidor (INMETRO, 2015).

No ano de 2012, a autoridade sanitária Francesa, emitiu documento relatando o aumento da incidência de ruptura prematura dos implantes da empresa francesa *Poly implant prothèse* (PIP) que utilizou em seus produtos um gel de silicone sem grau médico (ANSM, 2014) e diferente do declarado, diversos estudos demonstraram baixa resistência à tração (tensão de alongamento) e deterioração precoce de suas membranas (YILDIRIMER et al., 2013). As agências sanitárias em diversos países foram alertadas quanto a necessidade de certificação cada vez mais rigorosa e compulsória (ANSM, 2014).

A qualidade dos implantes mamários é aferida no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia - INMETRO, realizando certificação compulsória prévia à comercialização. Em 2012, foi publicada a Resolução ANVISA RDC nº 16, de 21 de março de 2012, que estabeleceu os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os implantes mamários de silicone e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) (BRASIL, 2012). Esta resolução estabelece na Seção II, Art. 14 e 15, conforme disposto nas Normas ISO 14607:2007 e ISO 14949:2001 respectivamente, requisitos de desempenho para o material da membrana, do gel de preenchimento quanto ao comportamento mecânico, citotoxicidade, e de pureza.

Existem cerca de quarenta e dois registros válidos, referentes a implantes mamários de silicone regularizados na ANVISA, (Tabela 1), de 18 fabricantes

internacionais e 2 fabricantes brasileiros. Diante desta grande variedade de implantes, e sabendo da preferencia dos cirurgiões plásticos brasileiros pelos implantes de silicone com preenchimento de gel de silicone, foram selecionadas para nosso estudo próteses de único lúmen preenchidos com gel de silicone de dois fabricantes: um fabricante brasileiro e um internacional; sendo dois implantes de cada fabricante, com diferentes texturizações (PEREIRA, 2014).

Tabela 1 - Tipos de produto e número de produtos registrados na ANVISA.

Tipo de produto	Nº de produtos registrados
Implantes mamários de único lúmen preenchidos com gel de silicone	34
Implantes mamários de único lúmen preenchíveis com gel de silicone	6
Implantes mamários de duplo lúmen	2

Fonte: PEREIRA, 2014.

Após os incidentes registrados com os implantes da marca *Poly implant prothèse* (PIP), que não apresentavam conformidade dos geis declarados e os encontrados nos implantes, houve o enrijecimento das normas e testes destes materiais para certificação de qualidade. No Brasil, a importação e comercialização dos implantes mamários de silicone foram suspensas em 2012, e retomadas após criteriosa certificação que, por ser compulsória, exige alta qualidade dos processos produtivos (BRASIL, 2012).

4 MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 LOCAL DA PESQUISA

A pesquisa foi realizada no CERTBIO – Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste, UFCG/UAEMa.

4.2 MATERIAIS

Amostras de próteses mamárias de silicone nacional e importadas com diferentes texturas na superfície das cápsulas.

4.3 MÉTODOS

Foram analisadas quatro amostras de próteses mamárias de silicone texturizadas, sendo de dois diferentes fabricantes (um fabricante nacional e outro estrangeiro), apresentando características diferentes, conforme ilustrado na Tabela 2.

Tabela 2 - Descrição das amostras de próteses mamárias de silicone de acordo com o apresentado pelo fabricante.

Descrição da Amostra	Características da Membrana	Volume (cc)
X₁ (Nacional)	Superfície texturizada, tipo 04, perfil baixo, modelo redondo.	500
X₂ (Nacional)	Superfície texturizada, tipo 04, perfil altura máxima, projeção alta, modelo anatômico	750
Y₁ (Estrangeira)	Superfície texturizada, tipo 04, perfil alto completo, modelo redondo.	800
Y₂ (Estrangeira)	Superfície textura fina, tipo 04, perfil super alto completo, modelo redondo.	1000

Fonte: Própria

4.3.1 Caracterizações

Os ensaios de caracterização foram realizados nos dois lados da membrana (lado interno em contato com o gel e o lado que deverá ficar em contato com o meio biológico) e foram eles a Microscopia Óptica – MO, Microscopia Eletrônica de Varredura - MEV/Espectroscopia por Energia Dispersiva de raios X - EDS, Retilidade, Ensaios Dimensionais - Espessura, Ensaio Mecânico - Tração, Citotoxicidade e Coesividade do Gel.

4.3.1.1 Microscopia Ótica – (MO)

As superfícies das amostras foram analisadas através de um Microscópio Ótico 2D de reflexão e transmissão conectado ao monitor de vídeo marca HIROX modelo kh-8700, com aumento de 350x, 1050x e 2100x. Com finalidade de avaliar a morfologia das membranas.

4.3.1.2 Microscopia Eletrônica de Varredura - (MEV)/Espectroscopia por Energia Dispersiva de raios X - (EDS)

O Microscópio Eletrônico de Varredura (MEV) é um equipamento que produz imagens de alta ampliação (até 300.000 X) e resolução. A microscopia eletrônica analisa o material varrendo-o com um feixe de elétrons que interage com a superfície da amostra e origina diversas radiações, fornecendo, informações sobre a morfologia e topografia das superfícies de sólidos sendo uma técnica útil para se entender o comportamento de superfícies (FOOK, 2005; FIDELES, 2010).

As amostras foram analisadas em um microscópio eletrônico de varredura (MEV), PHENON TM Pro X, com a finalidade de observar a morfologia de todas as membranas obtidas e compará-las, quando submetidas à aumentos de 150, 1000 e 2000x. A análise de mapeamento e a análise semi-quantitativa dos óxidos e elementos presentes nas amostras foram determinadas por espectroscopia de energia dispersiva (EDS), avaliando-se os dois lados da membrana de todas as próteses avaliadas, e sob as mesmas condições, utilizando-se do aumento de 150 vezes. Estas análises foram realizadas em um detector instalado na câmara de vácuo do MEV que mediu a energia associada aos elétrons da amostra, como os

elétrons de um determinado átomo possuem energias distintas, logo, foi possível determinar quais elementos químicos estavam presentes na amostra.

4.3.1.3 Retilidade

A avaliação de retilidade foi realizada com a utilização da máquina de ensaio tridimensional da marca Mitutoyo Europe GmbH, modelo CRYSTA - APEX S 574, de velocidade de operação e alta precisão (1,7µm à 2,3µm), associado ao sistema de compensação de temperatura, e ao controle numérico computadorizado. As amostras foram preparadas com 20mm de comprimento, e registrados pontos dos picos e vales posteriormente foram traçados os gráficos de rugosidade de cada amostra.

4.3.1.4 Ensaios Dimensionais - Espessura

Este ensaio teve como objetivo avaliar a espessura da cápsula de prótese mamária de silicone foi realizado utilizando duas técnicas distintas: por inspeção, e por aferição de distância entre dois pontos utilizando o mesmo aparelho do ensaio de MO. A primeira técnica é um dos mais simples métodos de inspeção não destrutiva. Para haver uniformidade das atividades, foi realizado um procedimento padrão de inspeção aprovado e de pleno conhecimento do profissional que executou o serviço, com aferição de cinco medidas de cada um dos três provetes das amostras de membranas, totalizando quinze medidas. Os resultados foram tabulados e obtidas as médias e medianas. A segunda técnica, com o uso do MO, foi aplicada aferindo as espessuras de seis provetes de cada amostra sob um aumento de 60x, e registradas em micrômetros.

4.3.1.5 Ensaio Mecânico - Tração

Os ensaios foram realizados de acordo com a ISO 14607:2013, para tanto foram utilizados 3 corpos de prova da cápsula de cada lote de prótese mamária e realizadas as médias de todas as amostras para maior representatividade dos dados obtidos.

4.3.1.6 Ensaio de Citotoxicidade

Este teste teve o objetivo de avaliar a viabilidade das células perante o material (cápsula que reveste o gel das próteses mamárias).

Com o objetivo de atender a norma ABNT NBR ISO 10993-5:2009 que recomenda ensaios *in vitro* de citotoxicidade como testes iniciais para materiais que ficarão em contato com a pele, escolheu-se o teste de avaliação da viabilidade celular dos macrófagos por MTT [brometo de 3-(4,5-dimetiltiazol-2-il)-2,5-difeniltetrazólio].

4.3.1.7 Coesividade do Gel

Foi utilizado o aparelho de teste mostrado na Figura 9. O mesmo foi preenchido completamente com o gel de silicone. No início do teste, o gel foi nivelado com a superfície inferior do aparelho e também com, ou acima, da superfície superior. O fluiu sem restrições através da abertura inferior por 30 minutos. Observava se algum volume de gel separado do volume do aparelho e foi feita a medição. Este ensaio foi realizado seguindo os procedimentos normativos da ABNT NBR ISO 14607:2013.

Figura 9 - Aparelho usado no ensaio de coesividade do gel de silicone.



Fonte: Própria

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 CARACTERÍSTICAS MACROSCÓPICAS

Macroscopicamente as superfícies são extremamente distintas tanto quando comparados os diferentes fabricantes, quanto comparando os implantes de um mesmo fabricante, como pode ser visto na Figura 10. Ao tato, a amostra X1 apresentou a textura mais uniforme, a X2 foi a mais áspera, a Y1 foi a mais espessa ao pinçamento bidigital, com aspecto esponjoso e coloração esbranquiçada, sendo assim a mais distinta, e a Y2 a menos rugosa.

Figura 10 - Amostras visualizadas macroscopicamente.



Fonte: Própria

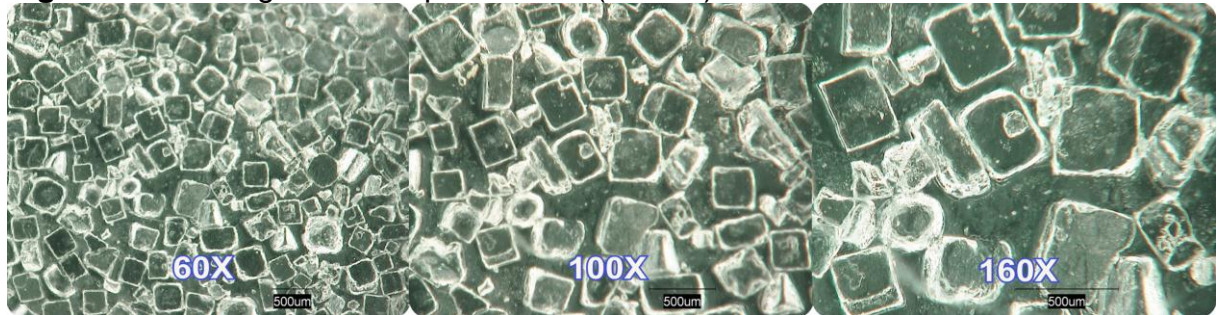
5.2 MICROSCOPIA ÓTICA- MO

Os aspectos macroscópicos foram corroborados pela avaliação das fotomicrografias obtidas pelos ensaios de MO. Nenhuma das amostras avaliadas apresentou, em suas superfícies, perfurações ou sinais de danos às membranas. Verificou-se padrões diversos de texturizações para as próteses, obtidas, possivelmente, por uso de diferentes técnicas de confecção, tipos de materiais ou granulações.

A superfície interna da membrana do implante X1 é regular e lisa como observado na Figura 11. Em relação à sua face externa (Figura 12), a análise revela uma superfície contendo texturização de formato regular, cúbica e com distribuição homogênea. Fato semelhante foi observado por Pereira (2014) em estudos de caracterização recentemente realizado, porém, com aumentos menores que os utilizados deste trabalho. A superfície interna do implante X2 apresentou aspecto uniforme e liso conforme Figura 13; contudo, a superfície externa (Figura 14) difere

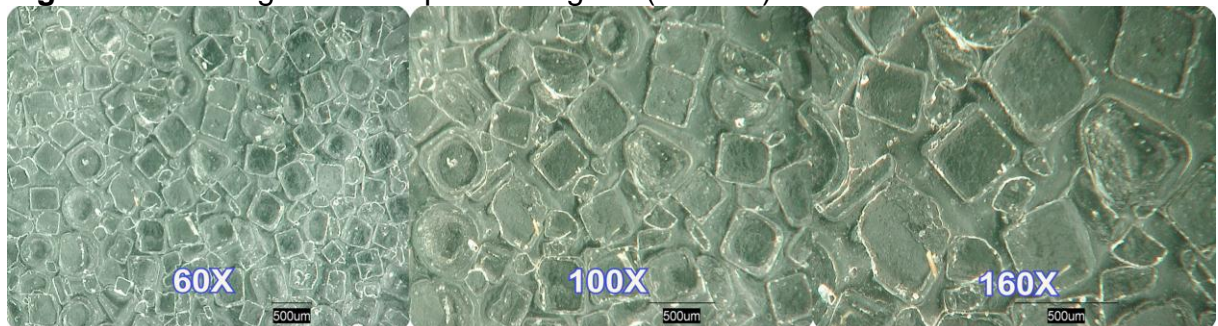
da amostra X1, do mesmo fabricante, por ter apresentado um padrão irregular tanto na distribuição quanto no formato das partículas e sobreposição de texturização, o que sugere que a texturização seja aplicada em mais de uma camada, ou com partículas de diferentes dimensões, o que poderá ser responsável pelo aspecto mais áspero do implante.

Figura 11 - Micrografia da superfície lisa (interna) da amostra X1



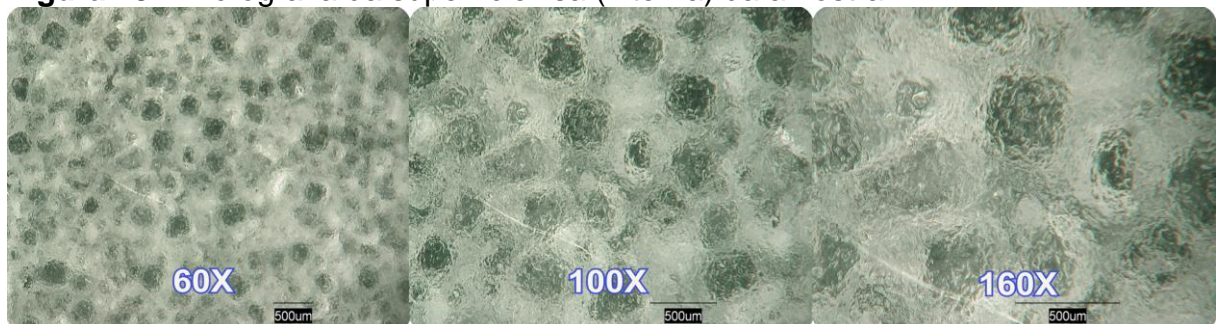
Fonte: Própria

Figura 12 - Micrografia da superfície rugosa (externa) da amostra X1



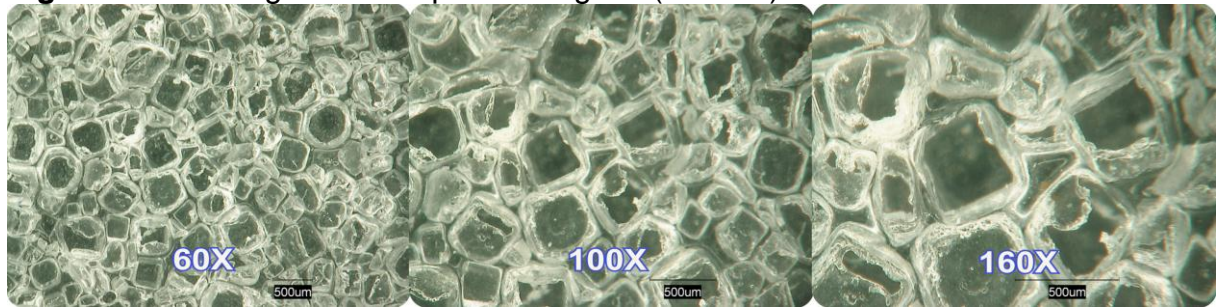
Fonte: Própria

Figura 13 - Micrografia da superfície lisa (interna) da amostra X2.



Fonte: Própria

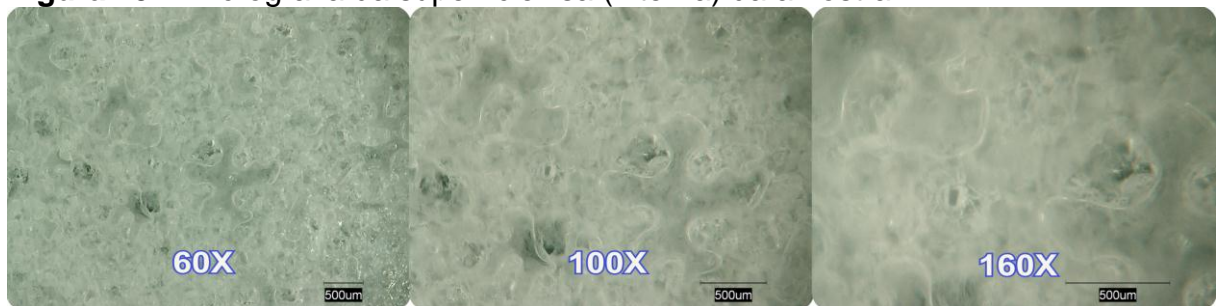
Figura 14 – Micrografia da superfície rugosa (externa) da amostra X2.



Fonte: Própria

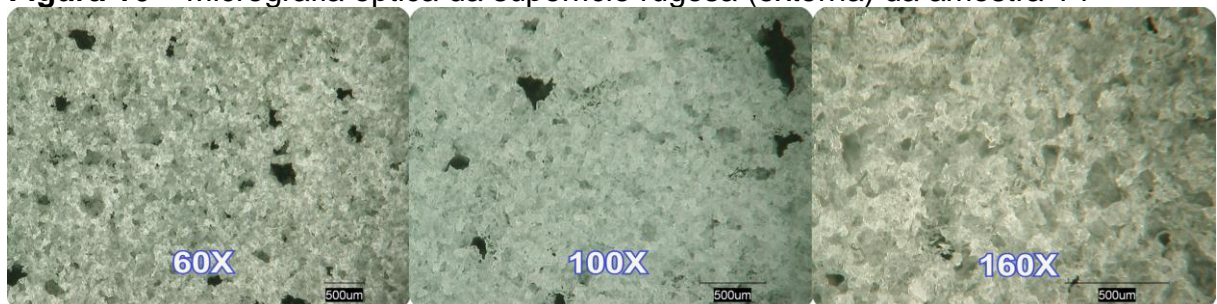
A membrana do implante Y1, quanto avaliado no MO, apresentou uma superfície lisa e uniforme (Figura 15). A superfície externa da amostra Y1 apresentou aspecto esponjoso com grânulos sobrepostos, possivelmente em múltiplas camadas, semelhantes à espuma, com poros irregulares aparentemente interconectados conforme a Figura 16. Esta mesma indústria, fabrica o implante Y2, que teve a superfície externa rugosa (Figura 17), com uma texturização suave de distribuição homogênea, com partículas de formatos irregulares e superfície interna lisa sem poros ou estrias, como ilustrado na Figura 18.

Figura 15 – Micrografia da superfície lisa (interna) da amostra Y1.



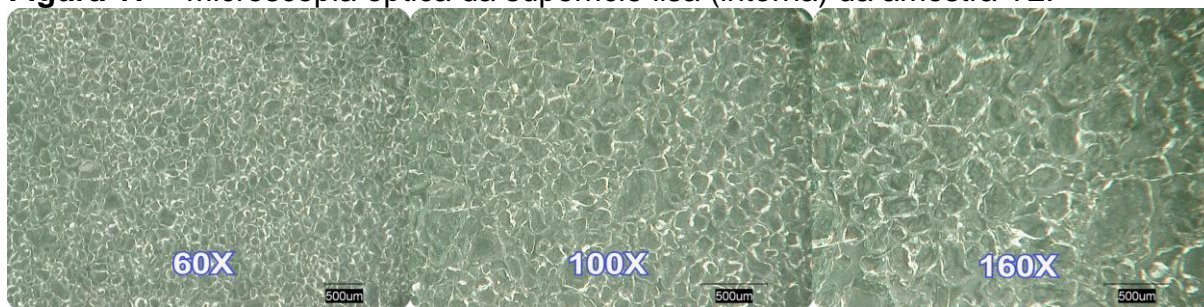
Fonte: Própria

Figura 16 – Micrografia optica da superfície rugosa (externa) da amostra Y1



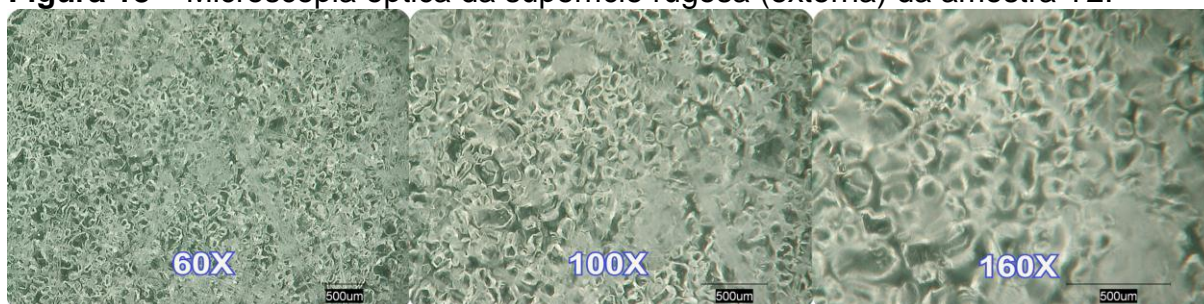
Fonte: Própria

Figura 17 – Microscopia optica da superfície lisa (interna) da amostra Y2.



Fonte: Própria

Figura 18 – Microscopia optica da superfície rugosa (externa) da amostra Y2.



Fonte: Própria

5.3 MICROSCOPIA ELETRÔNICA DE VARREDURA – (MEV)

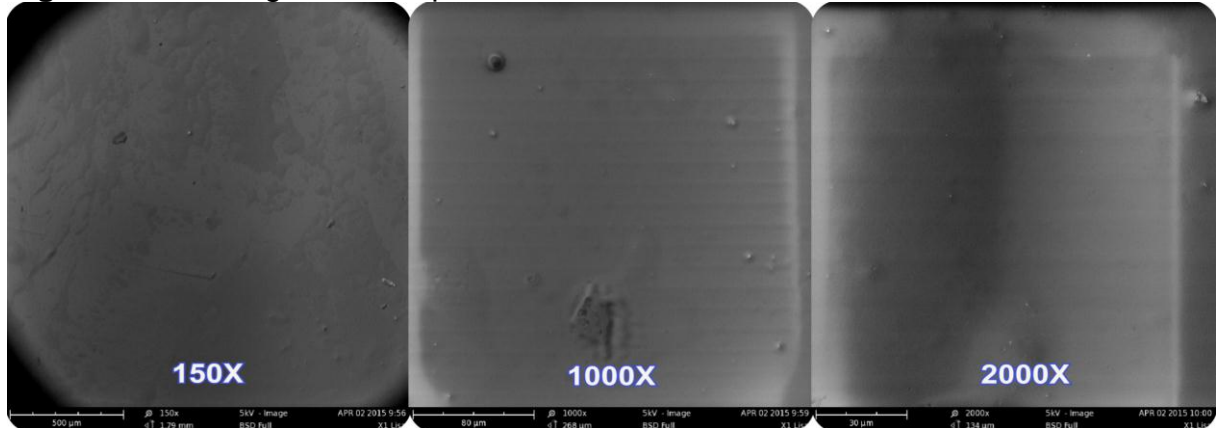
As Figuras 19, 20, 21 e 22 ilustram as fotomicrografias com seus respectivos aumentos das superfícies internas (lisas) e externas (rugosas) das membranas avaliadas por MEV.

As superfícies internas das amostras de X1 (Figura 19) e X2 (Figura 21) não apresentaram estrias, corroborando com o que foi observado nos ensaios de MO destas mesmas superfícies, porém foi evidenciado que a superfície interna de X1 é mais lisa e uniforme que a da X2, pois esta última apresentou saliências irregulares.

As superfícies externas das membranas (faces texturizadas) (Figura 20 e 22) apresentaram diferenças ainda mais marcantes que as observadas sob a MO. Pode-se observar que o implante X1 apresentou padrão uniforme de distribuição dos poros, os quais possuem formato regular predominantemente quadriangulares. Aspecto semelhante foi apresentando pela texturização BIOCELL® (MAXWELL et al., 2014). O mesmo fabricante produz outra texturização bastante distinta, na qual observou-se uma superfície rugosa com aspecto semelhante à bolhas com poros, crateras, falhas e rasgos irregulares, com aparente comunicação entre si. O

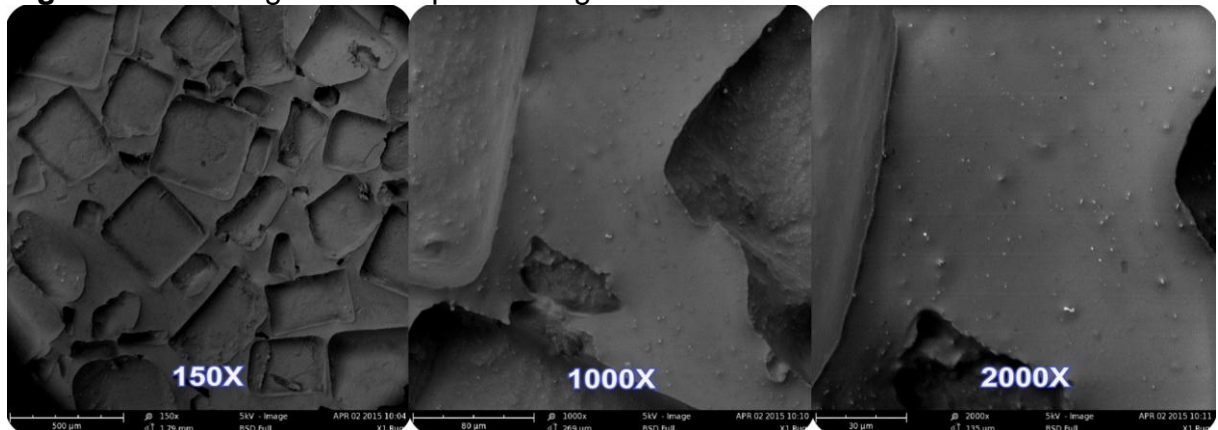
fabricante X informa em seus catálogos disponíveis no seu site comercial que produzem dois tipos de texturização, porém, os rótulos fixados nas embalagens dos implantes não informam qual tipo: microtexturização, textura média ou macrotextura.

Figura 19 – Micrografia da superfície lisa da amostra X1.



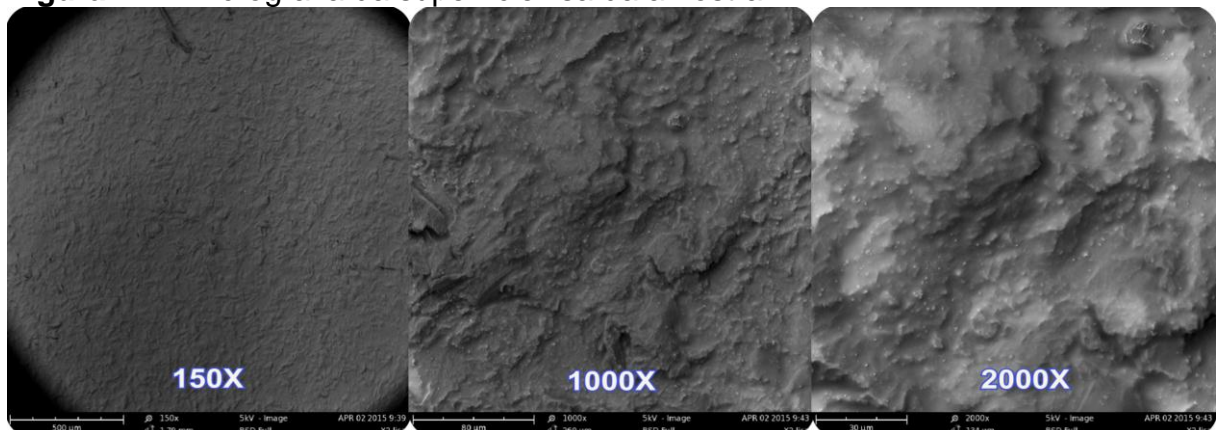
Fonte: Própria

Figura 20 – Micrografia da superfície rugosa da amostra X1.



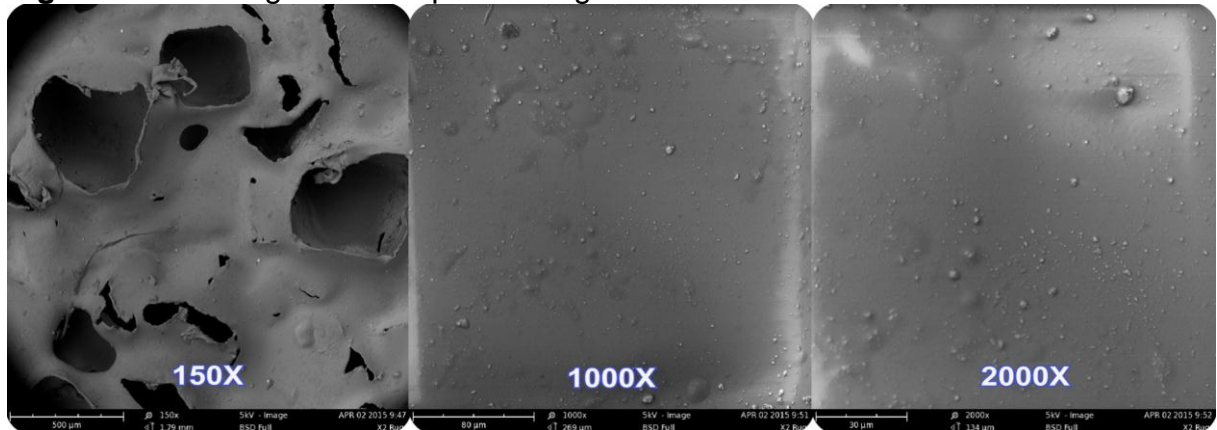
Fonte: Própria

Figura 21 – Micrografia da superfície lisa da amostra X2.



Fonte: Própria

Figura 22 – Micrografia da superfície rugosa da amostra X2.

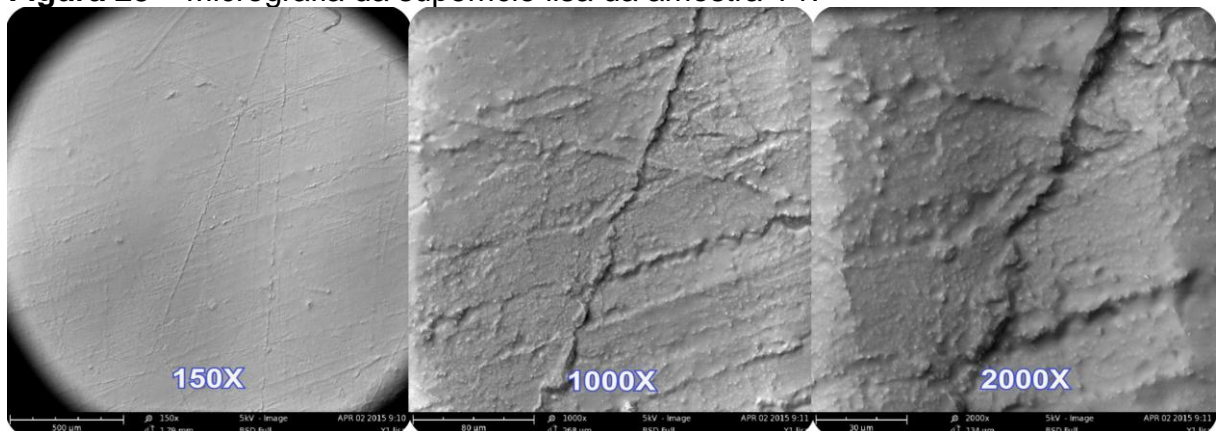


Fonte: Própria

As superfícies internas de Y1 (Figura 23) e Y2 (Figura 25) apresentaram discretas estrias retilíneas, dispostas em diversas direções, por vezes intercruzadas conforme Figuras 23 e 25.

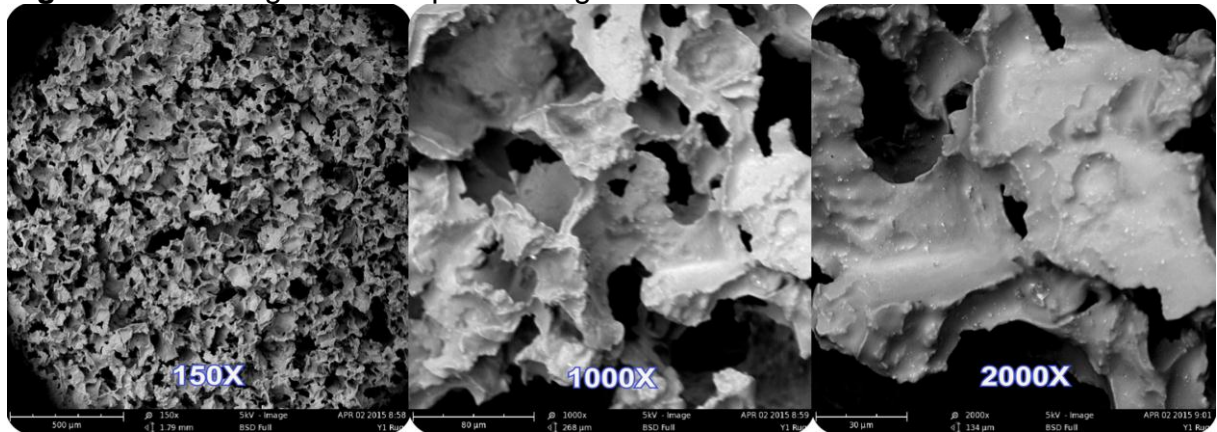
As superfícies externas (Figura 24 e 26), rugosas, dos Implantes Y foram mais grosseiras, menos uniformes, e o Y1, apresentou o aspecto mais distinto dentre os avaliados com característica esponjosa, porosidade irregular, aparentemente menos denso, aspecto pneumático, com poros interconectados. O fabricante descreve esta superfície como espuma. O implante Y2, que sob avaliação macroscópica, foi o menos áspero, possui superfície rugosa irregular, com poros sem uniformidade de forma, que se assemelharam à crateras, com bordas irregulares, sem comunicação entre si.

Figura 23 – Micrografia da superfície lisa da amostra Y1.



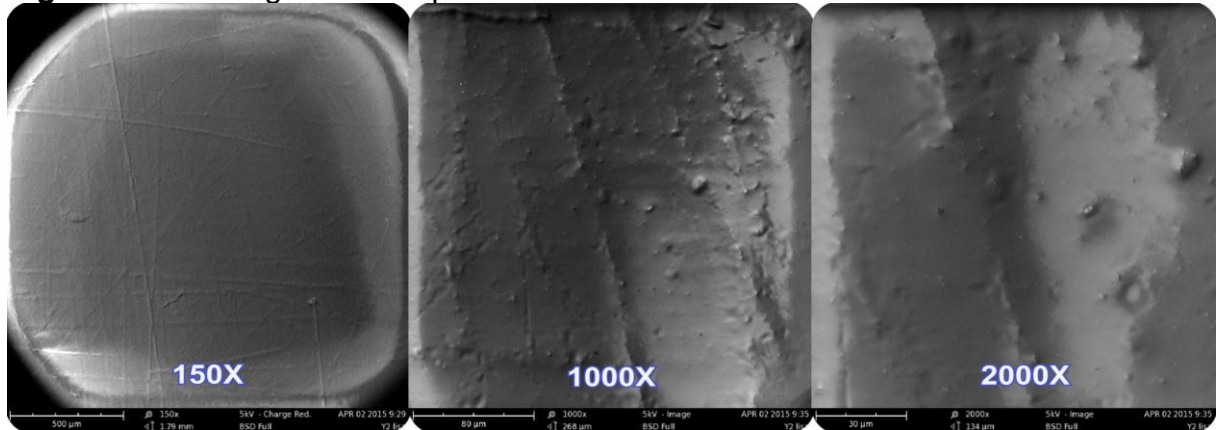
Fonte: Própria

Figura 24 – Micrografia da superfície rugosa da amostra Y1.



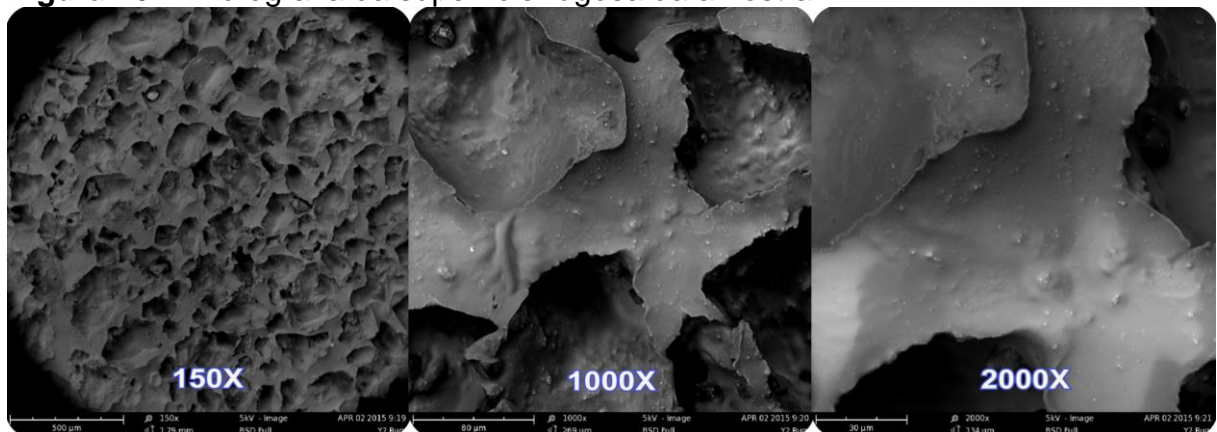
Fonte: Própria

Figura 25 – Micrografia da superfície lisa da amostra Y2.



Fonte: Própria

Figura 26 – Micrografia da superfície rugosa da amostra Y2.



Fonte: Própria

5.4 ESPECTROSCOPIA DE ENERGIA DISPERSIVA DE RAIOS X (EDS)

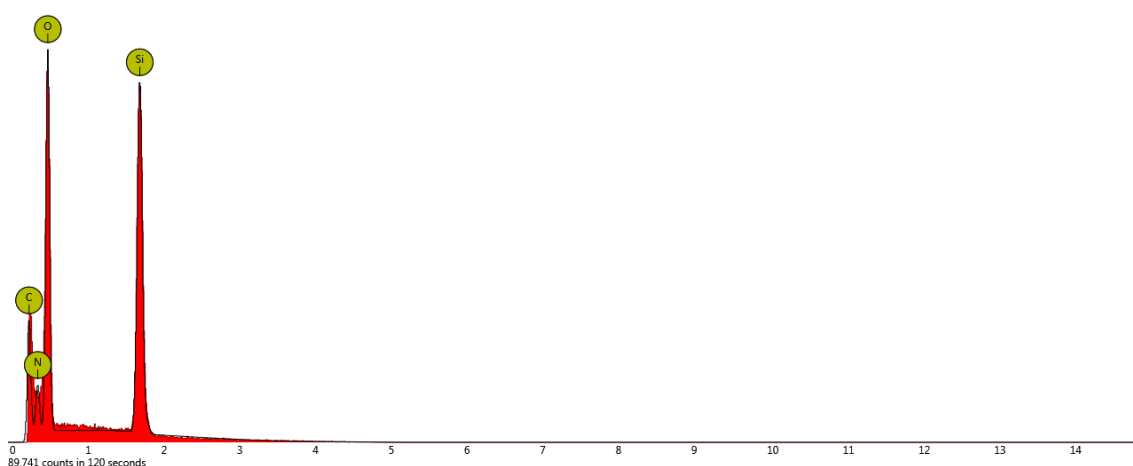
Nas análises de EDS presentes nas Figuras 27 a 34, não foram observadas contaminações de Ferro (Fe), Cromo (Cr), Zinco (Zn), Cálcio (Ca), Cloro (Cl), Potássio (K), Níquel (Ni), Alumínio (Al), Magnésio (Mg), ou quaisquer outros metais.

Foi demonstrado que estes implantes cumprem os requisitos de contaminação por metais estabelecidos na norma ISO 14949:2011, não oferecendo riscos relativos à contaminação humana com metais pesados após implantação.

Foi evidenciada a presença de Nitrogênio (N), em valores baixos, em todas as amostras e superfícies avaliadas.

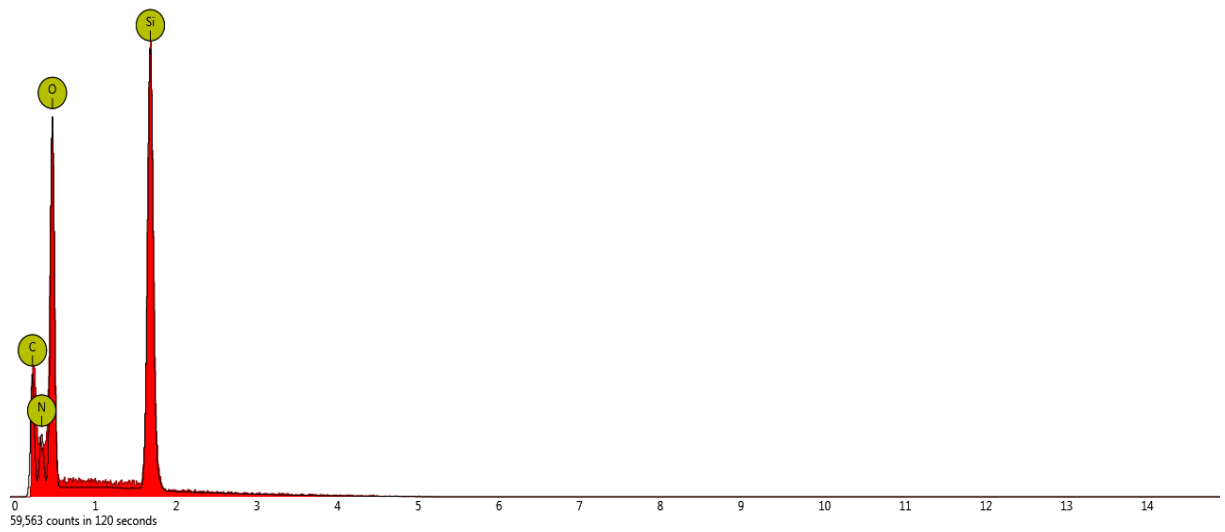
Contrariando os achados de Pereira (2014) as concentrações de Silício (Si), na superfície interna, foram menores que as de Oxigênio (O) em todas as amostras. E, corroborando com os achados do mesmo pesquisador, o Silício (Si) apareceu em maiores concentrações do que o Oxigênio (O) em três superfícies externas. A exceção foi o implante X2, que, na sua superfície externa e rugosa, observou-se maior concentração de Oxigênio (O), tal fato pode estar relacionado à profundidade dos poros interconectados encontrados nesta superfície, expondo as camadas mais profundas da membrana, uma vez que esta foi a mais rugosa, como podemos observar nos ensaios de retilineidade descritos a diante.

Figura 27 – Espectro da superfície lisa da amostra X1.



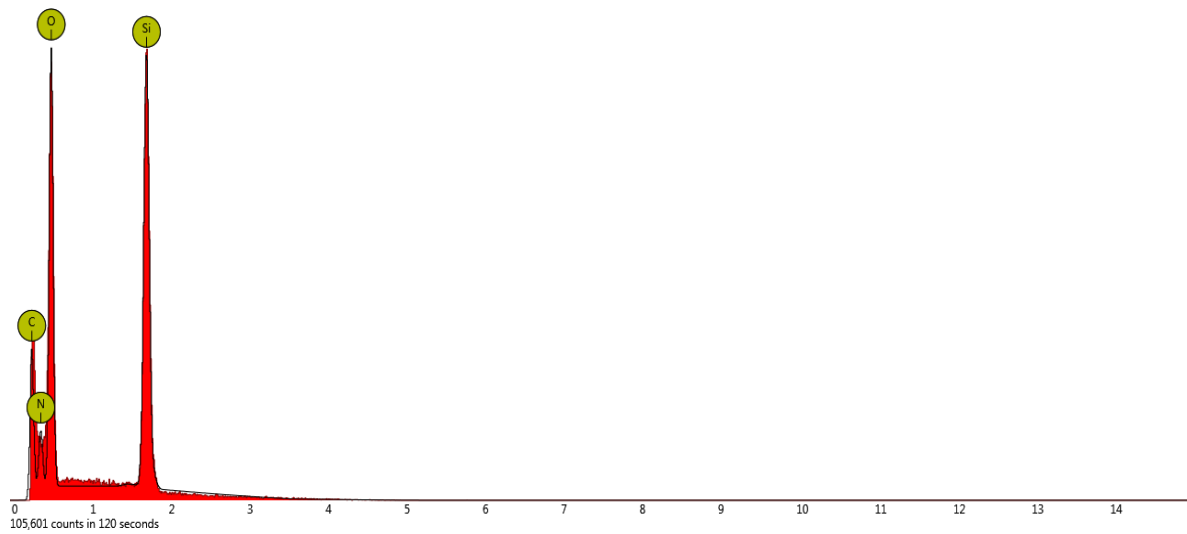
Fonte: Própria

Figura 28 – Espectro da superfície rugosa da amostra X1.



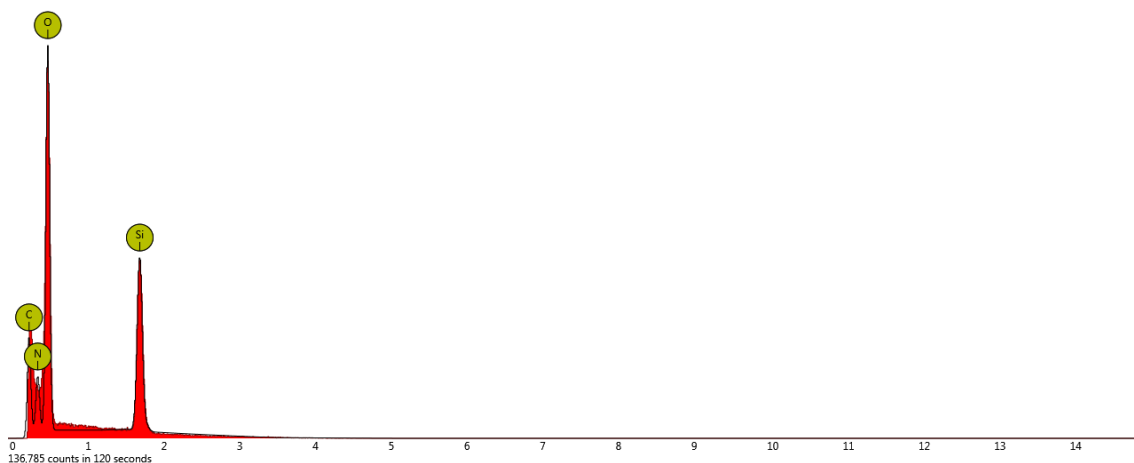
Fonte: Própria

Figura 29 – Espectro da superfície lisa da amostra X2.



Fonte: Própria

Figura 30 – Espectro da superfície rugosa da amostra X2.

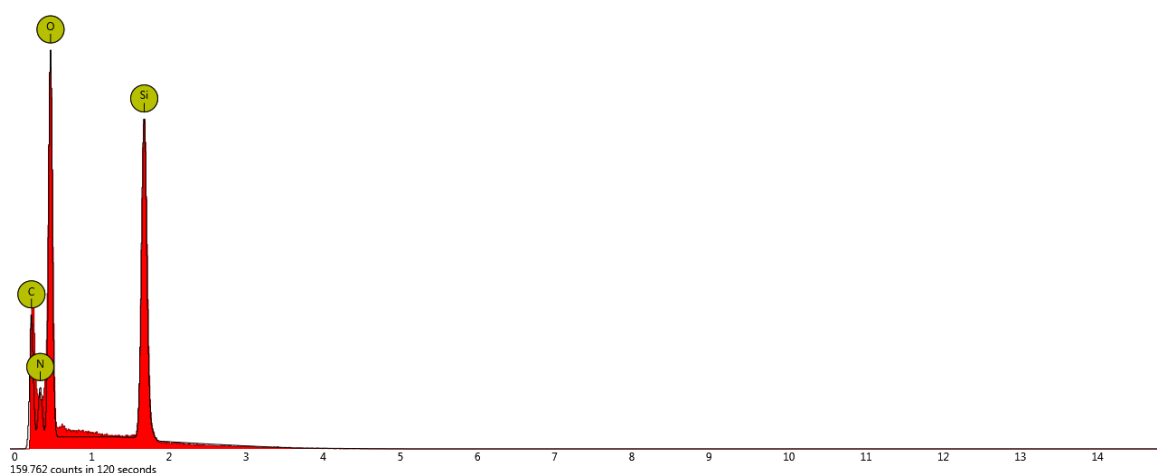


Fonte: Própria

A texturização das membranas, segundo Persichetti em 2009, poderia interferir nas suas características hidrofóbicas, pois poderia expor grupos hidrofílicos, polares, chamados de SILANOLS (grupos Si-OH), durante a manipulação de texturização, tais modificações estruturais resultariam em interações eletrostáticas com moléculas polares e influenciam a biocompatibilidade.

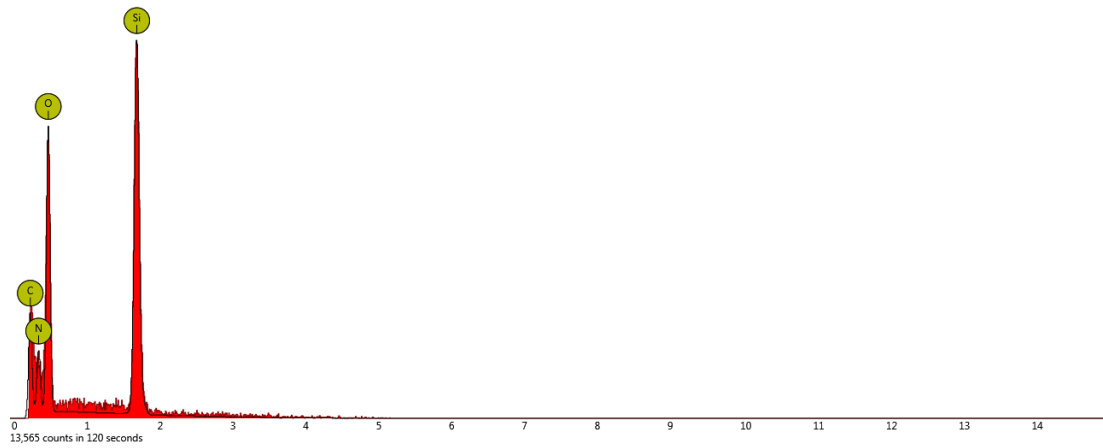
Os resultados observados nas amostras do Fabricante Y apresentaram comportamento químico semelhante ao encontrado nas amostras do Fabricante X.

Figura 31 – Espectro da superfície lisa da amostra Y1.



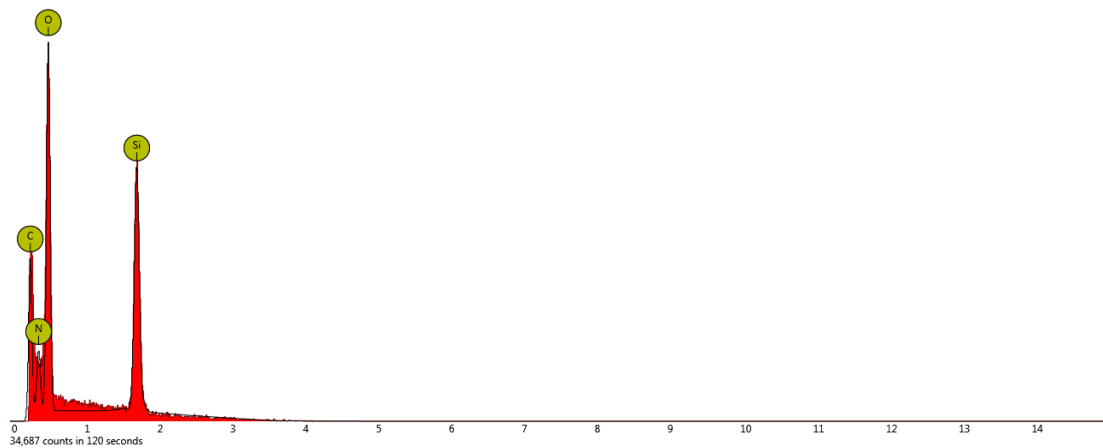
Fonte: Própria

Figura 32 – Espectro da superfície rugosa da amostra Y1.



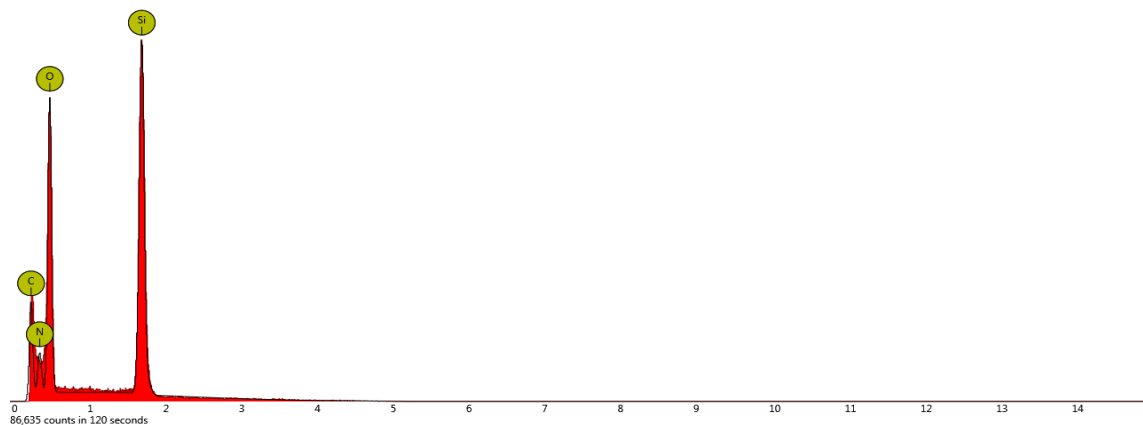
Fonte: Própria

Figura 33 – Espectro da superfície lisa da amostra Y2.



Fonte: Própria

Figura 34 – Espectro da superfície rugosa da amostra Y2.



Fonte: Própria

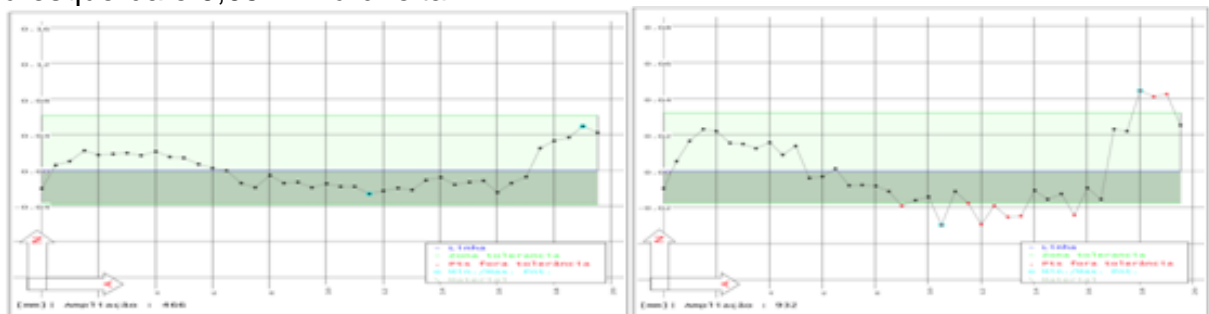
Todas as amostras avaliadas foram compatíveis com o polisiloxano descrito na Norma ISO 14949:2011, pois os grupos substituintes do polisiloxano são grupos metil, fenil ou outros, que possuem carbono em sua composição e a cadeia principal do polímero é composta por silício e oxigênio. Em adição, resíduos de solvente, adicionados à dispersão de silicone de forma a reduzir a tensão superficial durante o processo fabril, podem contribuir para os valores de carbono nos ensaios realizados.

Nos ensaios de EDS realizados nesta pesquisa foram encontradas baixas concentrações de Carbono (C) em todas as amostras, o que sugere boa laminação e isolamento das camadas de barreira.

5.5 RETILINEIDADE

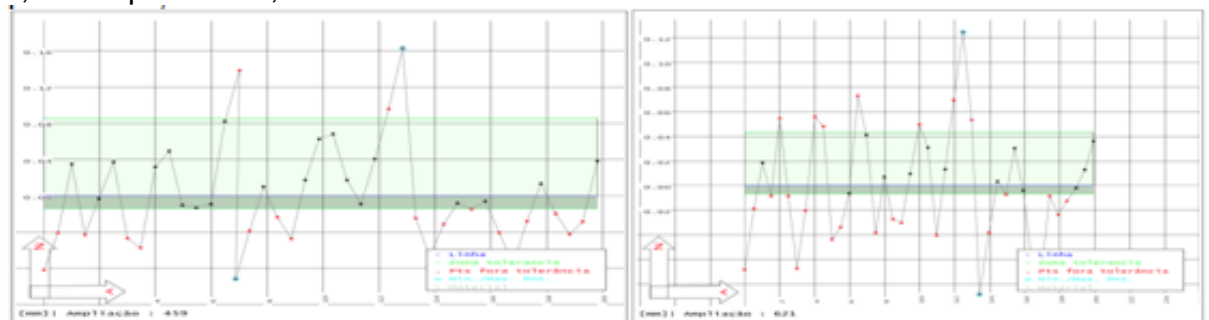
Para verificação da superfície de cada prótese mamária, foi utilizado o ensaio de Retilidade, com varredura de 5,00mm/s em 20mm de amostra de cada implante e aplicadas tolerâncias de 0,1 e 0,05mm, conforme demonstrado nas Figuras 35 a 38.

Figura 35 – Retilidade da superfície lisa (interna) da amostra X1. Tolerâncias 0,1 à esquerda e 0,05 mm à direita.



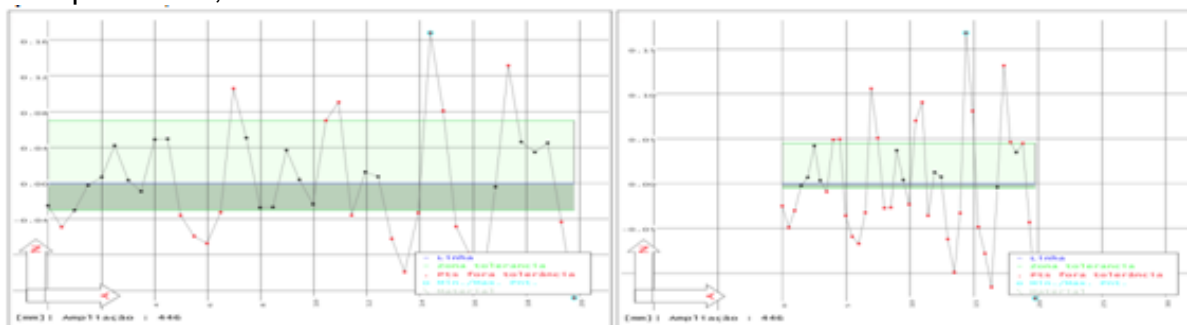
Fonte: Própria

Figura 36 – Retilidade da superfície rugosa (externa) da amostra X2. Tolerâncias 0,1 à esquerda e 0,05 mm à direita.



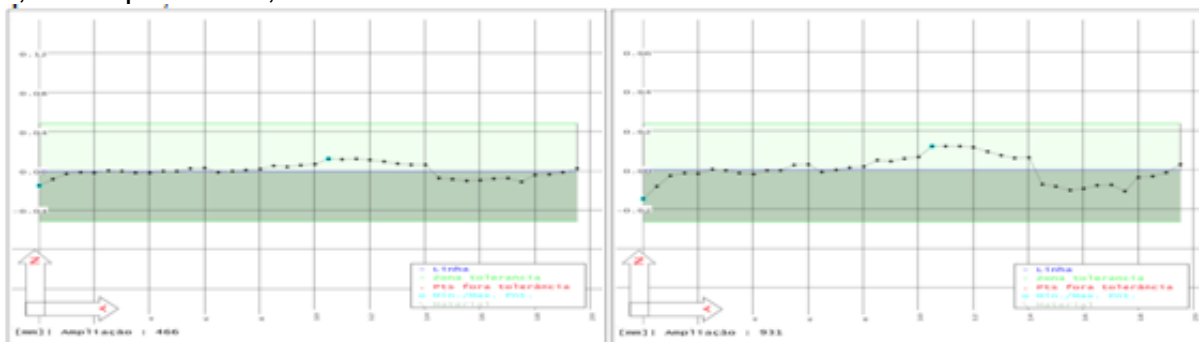
Fonte: Própria

Figura 37 – Retilidade da superfície lisa (interna) da amostra Y1. Tolerâncias 0,1 à esquerda e 0,05 mm à direita.



Fonte: Própria

Figura 38 – Retilidade da superfície rugosa (externa) da amostra Y2. Tolerâncias 0,1 à esquerda e 0,05 mm à direita.



Fonte: Própria

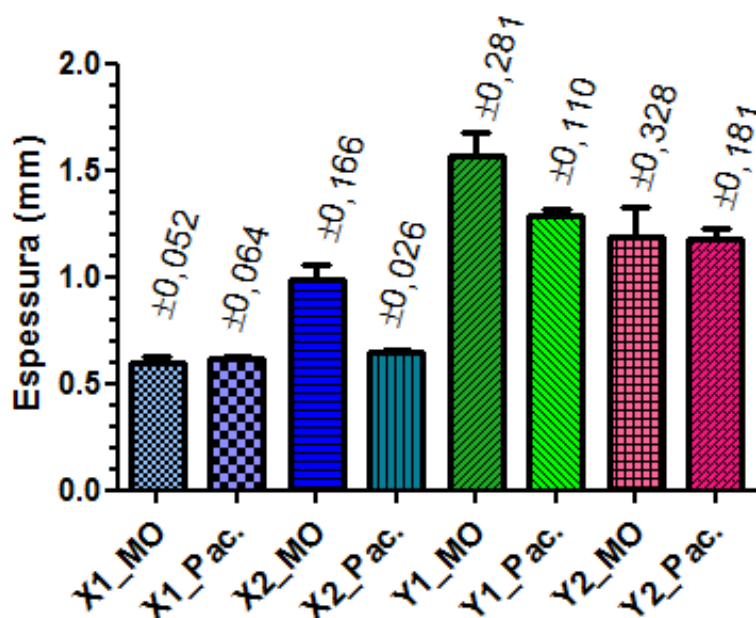
Este ensaio corroborou com o observado pelos ensaios de MO e MEV. O implante mais retilíneo foi o Y2 (Figura 38), que ao toque apresentou-se menos áspero, e nenhum ponto avaliado esteve fora dos intervalos de tolerância. Os implantes com maior número de pontos fora do intervalo de tolerância 0,1mm foram os da amostra X2 (Figura 36), com 22 pontos e o Y1 (Figura 37), com 18 pontos, respectivamente. Portanto, a sequência da amostra com maior rugosidade para a de menor rugosidade foi X2, Y1, X1 e Y2

5.6 ENSAIOS DIMENSIONAIS - ESPESSURA

A resistência e durabilidade dos implantes mamários tem relação direta com as características das suas membranas. Os ensaios de espessura demonstraram que os implantes Y1 e Y2 foram os mais espessos, com médias e medianas consideravelmente maiores que os implantes X1 e X2, conforme Figura 39. Pode-se

observar que as espessuras mínimas dos implantes do Fabricante Y foram maiores que as máximas espessuras dos implantes do Fabricante X.

Figura 39 – Ensaio dimensional comparativo entre as amostras dos Fabricantes X e Y.



Fonte: Própria

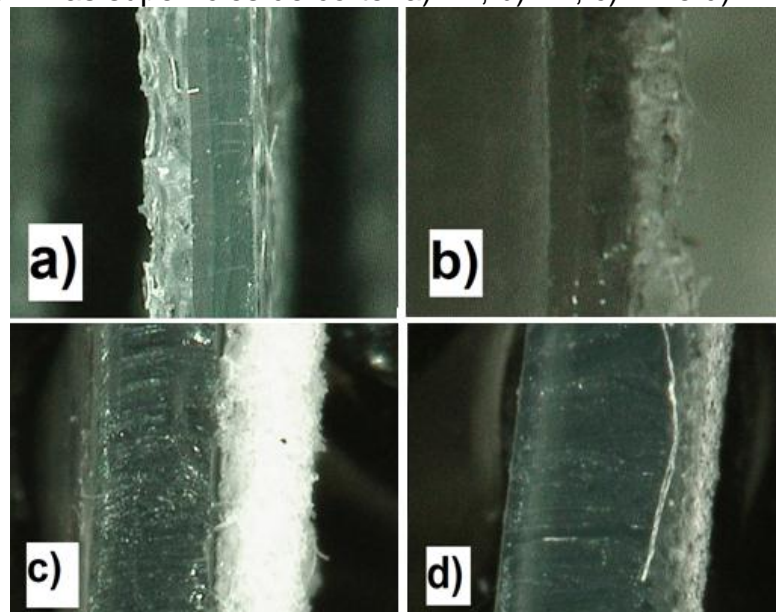
O Fabricante Y informa em seu site comercial que suas membranas são confeccionadas com tecnologia Dual Shell System DSS[®], com sete camadas, e processo produtivo dividido em duas fases de três camadas cada, acrescida de mais um invólucro texturizado que podem variar de textura fina e média, tal processo pode estar relacionado com a espessura da membrana dos implantes testados. O Fabricante X informa que suas membranas apresentam oito camadas com tecnologia NUSIL[®] e tecnologia de barreira, com o objetivo de aumentar a resistência e a segurança contra micro-vazamentos, e que as superfícies podem apresentar texturização ou microtexturização.

O Figura 39 demonstra a espessura média e desvio padrão de cada implante com as técnicas de inspeção e MO. Observa-se que os valores para as amostras com maior porosidade tiveram diferenças quando comparados os valores das medidas obtidas por microscopia optica e pelo paquímetro. Isso pode ter ocorrido devido a pressão exercida pelo paquímetro sobre a área esponjosa na superfície dos implantes.

As duas técnicas de aferição foram complementares, e os implantes do Fabricante Y foram mais espessos do que os do Fabricante X. A avaliação das espessuras chama a atenção, pois as membranas dos implantes do Fabricante Y foram aproximadamente duas vezes mais espessas que as do segundo Fabricante X, principalmente sob a avaliação de MO. O aumento da espessura da membrana pode estar relacionado à maior resistência e durabilidade. Apresentando relação direta, o aumento da espessura da membrana aumenta o esforço à tração (Tensão de Alongamento), a deformação sob máxima tensão e a carga máxima, como visto nos ensaios de tração. Porém, em sentido inverso e negativo, poderá também estar relacionado à implantes com aspecto menos natural, mais rígidos e “palpáveis”.

Pode-se observar na Figura 40 as camadas do implante, indicando que os processos de fabricação de todas as amostras se caracterizam por camadas sobrepostas.

Figura 40 – Fotomicrografias das camadas do implantes mamários avaliados com aumento de 60 X nas superfícies de corte. a) X1, b) X2, c) Y1 e d) Y2.



Fonte: Própria

Necchi (2011) avaliou as propriedades físicas e mecânicas de cem próteses explantadas por diversos motivos, comparando dois grupos: rotas e intactas, e a análise de espessura entre os grupos não foi estatisticamente significativa: com média de 0,69mm +/- 0,14mm.

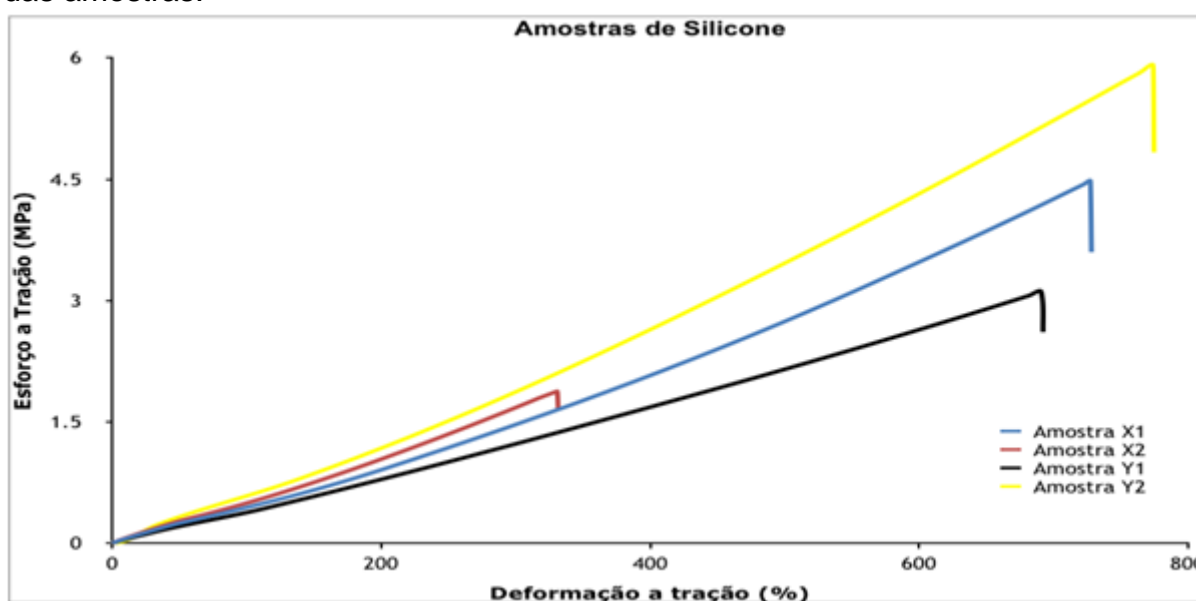
Os implantes do Fabricante Y apresentaram valores semelhantes aos daquele autor, e os do Fabricante X foram, em média, duas vezes mais espessos, haja visto que este mesmo informa que seus implantes podem ser considerados “um implante dentro do outro”.

5.7 ENSAIO MECÂNICO - TRAÇÃO

A avaliação das médias dos três provetes das amostras de X1, Y1 e Y2 estão de acordo com os parâmetros aceitáveis estipulados pela norma ISO 14607:2007, que considera que as membranas de implantes mamários devam apresentar alongamento na ruptura igual ou maior a 450% e podem ser observadas nos Gráficos 1 e 2.

A membrana que apresentou o melhor desempenho entre as avaliadas nesse ensaio foi a Y2, com alongamento 76% maior que o especificado e este mesmo implante foi o menos rugoso e o segundo mais espesso. A menor deformação sob carga máxima foi da X2, que apresentou 4,8%, e desempenho acima da especificação, quando realizada a média de todas as amostras, considerando que este foi o implante mais rugoso e o terceiro em espessura, sendo mais espesso apenas que o X1 do mesmo fabricante, o que pode concluir que, quanto mais fino e rugoso, menor é o desempenho da amostra.

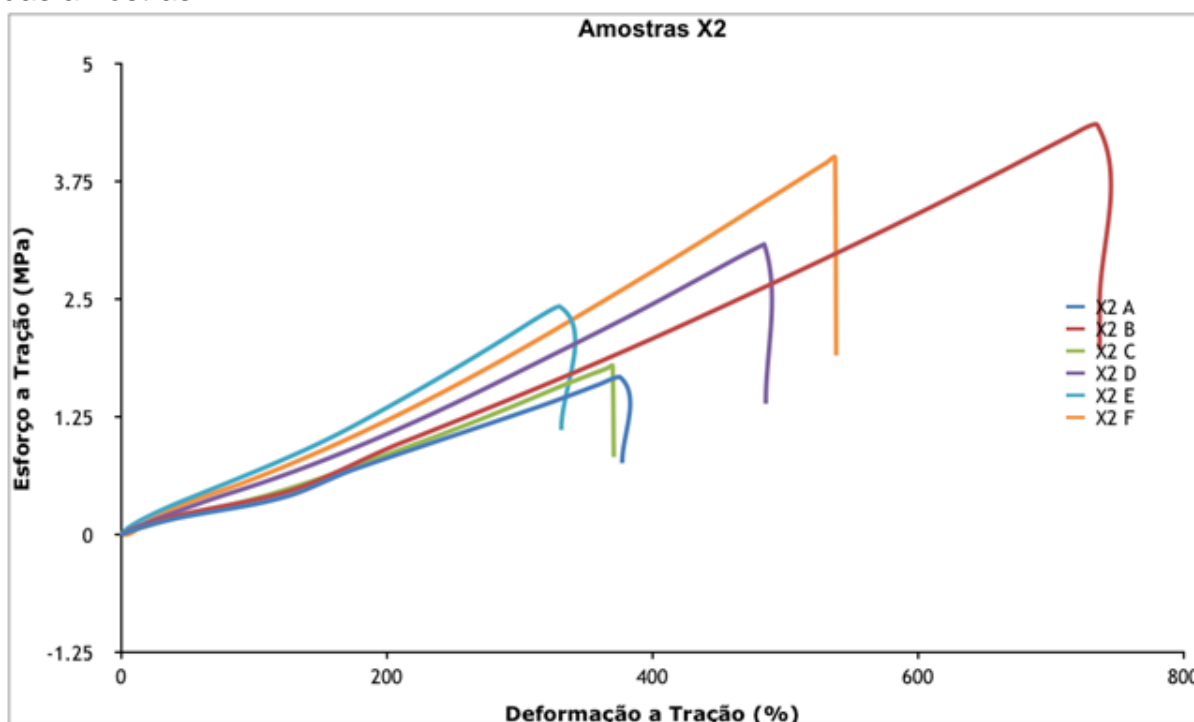
Gráfico 1 – Ensaio de tração com os respectivos valores de deformação x esforços das amostras.



Fonte: Própria

O primeiro ensaio de tração das amostras do X2, foi demonstrado taxas de alongamento abaixo do esperado e, para comprovação, foram avaliadas mais outros três provetes, totalizando seis corpos de prova de X2 conforme Gráfico 2. Destas, três resultados foram menores do que o mínimo exigido, e apenas um aproximou-se dos valores médios dos demais implantes. Ao excluir este único provete com valor compatível com os demais ensaiados, o cálculo da média do alongamento de X2 seria de 419%, aproximadamente 7% abaixo do valor mínimo exigido.

Gráfico 2 – Ensaio de tração com os respectivos valores de deformação x esforços das amostras.



Fonte: Própria

A membrana do Implante X2, que foi a terceira mais espessa e também a mais rugosa, apresentou as menores taxas de alongamento e resistência a tração com cargas máximas abaixo dos demais. Por outro lado, o implante mais espesso, o Y1, foi o segundo mais resistente à tração. Dentre as amostras, o Implantes Y2, mais liso, e mais espesso, também foi o que resistiu à maior carga e apresentou o maior alongamento, o que sugere que quanto mais espesso e menos texturizado melhor o desempenho mecânico da membrana do implante de acordo com a Tabela 3.

Precisa-se considerar que durante a implantação cirúrgica das próteses mamárias de silicone, suas membranas sofrem dano por manipulação dos dedos do cirurgião. Wolf et al., (2000) demonstrou redução de até 5% da resistência máxima de membranas de elastômero de silicone em pesquisas experimentais, assim como redução dos seus módulos elásticos. Logo, pode-se supor que após a inclusão de implantes com taxas de alongamento baixas, estes apresentarão maior risco de falência do material.

Os ensaios mecânicos demonstrados neste estudo foram menores que os apresentados por aquele autor que obteve alongamento médio de 135% acima do mínimo exigido e esforço médio à tração de 12,6 MPA, avaliando membranas de superfície lisa, contudo o mesmo não aferiu a espessura da membrana testada. Os valores altos poderiam ser devido a uma membrana mais espessa e sem texturização (SILASTIC® II) ou devido a diferentes técnicas de obtenção do material com a adição de sílica amorfa ao polímero de base, ou mesmo devido à camada de barreira com polímero de fluorossilicone com o objetivo de aumentar a resistência e reduzir os vazamentos, conforme Persichetti (2009) relatou ao comparar implantes de superfície lisa com as texturizadas.

Tabela 3 -. Tabela de desempenho de médias dos valores de alongamento, esforço à tração, carga máxima e desempenho.

	Alongamento (média) (%)	Esforço à tração (tensão de alongamento)MPa	Carga máxima (N)	Desempenho acima do especificado (%)
X1	758.9	4,71	46,53	68,6%
X2	471,67	2,89	27,58	4,8%
Y1	746,0	3,40	61,85	65,8%
Y2	792,8	6,07	71,27	76%

Fonte: Própria

As propriedades mecânicas devem ser consideradas como causas importantes de falência do implante, pois o risco de ruptura decresce quando o esforço à tração cresce. Necchi et al., (2011) afirmam que, in vivo, os implantes sofrem tensões abaixo de 4MPa, porém este valor não é considerado uma regra, mas sim um guia, pois variáveis como dimensões do implante, posicionamento, intensidade de atividades e compressões externas atuam sobre estas tensões.

O presente estudo mostrou esforços máximos à tração abaixo do que Brandon et al., (2000) e Necchi et al., (2011) demonstraram, 5,4 MPa e 10MPa respectivamente. Comparando os ensaios mecânicos de X1, X2, Y1 e Y2, observou-se que Y2, a membrana mais espessa, e com a menor rugosidade, apresentou resultado semelhante ao de Necchi et al., (2012) e a X2, que foi a mais rugosa, e a segunda mais fina, apresentou valores abaixo dos encontrados na literatura. Possivelmente o fator rugosidade ou a técnica de texturização aplicada neste implante contribuíram para a redução de sua resistência, pois, as medidas de espessura foram semelhantes as encontradas naqueles estudos.

A Tabela 4 ilustra a comparação em ordem decrescente das propriedades físicas e mecânicas dos implantes analisados.

Tabela 4 – Comparações em ordem decrescente das características físicas e mecânicas.

Ordem	Espessura	Rugosidade	Alongamento	Tensão de alongamento
1º	Y1	X2	Y2	Y2
2º	Y2	Y1	X1	X1
3º	X2	X1	Y1	Y1
4º	X1	Y2	X2	X2

Fonte: Própria

5.8 ENSAIO DE CITOTOXICIDADE

Todos os materiais que apresentam interações com o organismo humano devem ser avaliados quando a sua citotoxicidade. Os ensaios realizados com o teste de viabilidade de MTT estão apresentados nos quadros de citotoxicidade X1, X2, Y1 e Y2.

Os Quadros de 3 a 6 demonstraram que todas as amostras de membrana e de gel apresentam viabilidade celular acima da especificação exigida na norma.

Quadro 3 – Viabilidade celular da amostra X1

Pedido	Média da Viabilidade Celular MTT (%)	Desvio Padrão (%)
445/14 (Membrana)	96,23	8,89
445/14 (Gel)	99,40	8,07
Controle	100	2,87

Fonte: Própria

Quadro 4 – Viabilidade celular da amostra X2

Pedido	Média da Viabilidade Celular MTT (%)	Desvio Padrão (%)
444/14 (Membrana)	97,44	9,76
444/14 (Gel)	88,48	5,09
Controle	100	3,01

Fonte: Própria

Quadro 5 – Viabilidade celular da amostra Y1

Pedido	Média da Viabilidade Celular MTT (%)	Desvio Padrão (%)
539/14 (Membrana)	101,24	5,78
539/14 (Gel)	100,86	2,62
Controle	100,00	4,38

Fonte: Própria

Quadro 6 – Viabilidade celular da amostra Y2.

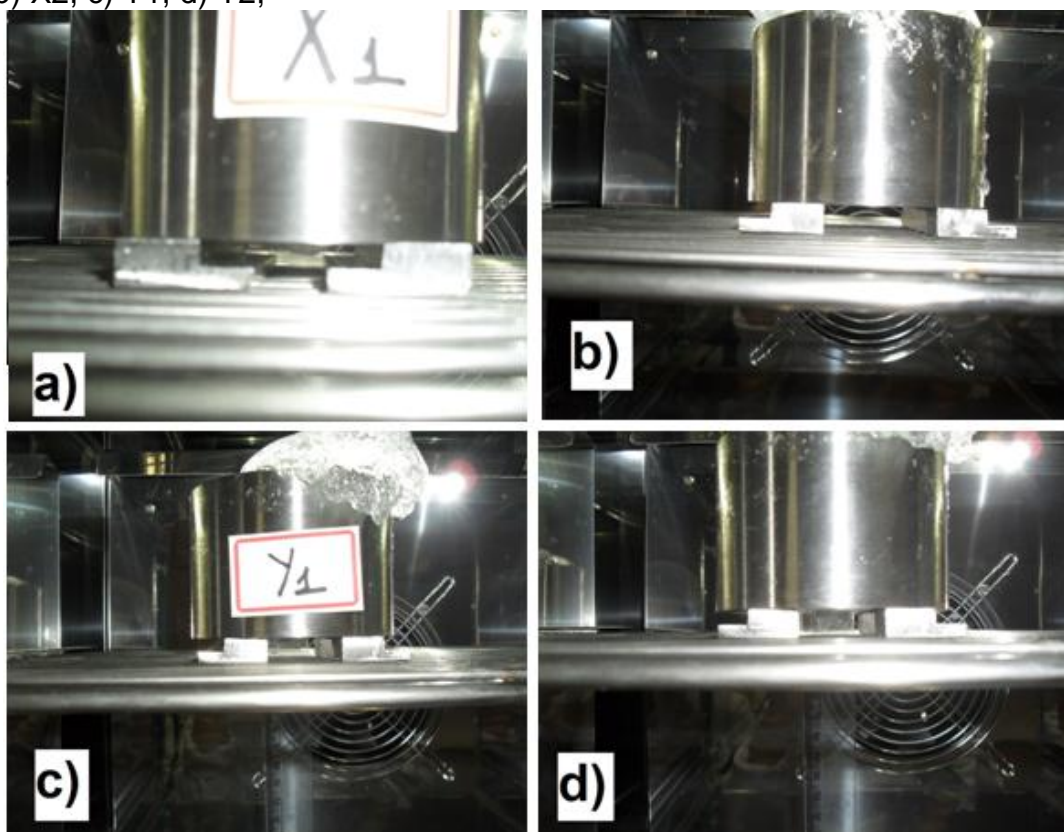
Pedido	Média da Viabilidade Celular MTT (%)	Desvio Padrão (%)
155/14 (Membrana)	95,68	13,95
155/14 (Gel)	106,47	15,84
Controle	100	1,55

Fonte: Própria

5.9 COESIVIDADE DO GEL

Na Figura 41 (a,b,c e d) observa-se a coesividade do gel utilizado nos implantes mamários avaliados neste estudo.

Figura 41 – Resultado da Coesividade do gel utilizado nos implantes mamários: a) X1, b) X2, c) Y1, d) Y2;



Fonte: Própria

Geis de alta coesividade foram aplicados em implantes mamários a partir da 5ª geração, e desde então permanecem como o material mais frequentemente utilizado para preenchimento de implantes mamários. A coesividade do gel varia conforme sua reticulação e são fornecidos por diversas indústrias produtoras de matéria prima para os fabricantes de próteses mamárias de silicone. Possivelmente os dois fabricantes possuem fornecedores equivalentes ou compartilham do mesmo, e este pode ser o motivo dos ensaios de todas as amostras terem sido semelhantes, sem escoamento dos geis observado ao final do procedimento, que foi realizado conforme a norma ABNT NBR ISO14607:2013.

6 CONCLUSÕES

Baseado nos resultados pode-se confirmar que todas as amostras avaliadas apresentaram diferenças nas superfícies das membranas quanto a retinidade, espessura e desempenho. Isso ocorreu tanto ao comparar os diferentes fabricantes quanto as de um mesmo fabricante.

Em relação aos ensaios mecânicos, observou-se que todas as amostras atenderam aos requisitos normativos, sendo que X2 apresentou valor muito próximo do limite de aprovação.

Os resultados do ensaio de coesividade do gel de preenchimento, citotoxicidade e de elementos químicos contaminantes foram semelhantes em todas as amostras e estão de acordo com as normas de certificação.

Desta forma, conclui-se que todas as amostras estão de acordo com as normas vigentes sendo que X2 está muito próxima ao limite de aprovação.

REFERÊNCIAS

- AKTOUF, A., AUQUIT-AUCKBUR, I., D. COQUEREL-BEGHIN, D., DELPIERRE V., MILLIEZ, P.Y. Breast augmentation by Poly Implant prostheses silicone implants: retrospective study about 99 patients, rupture analysis and management. *Annales De Chirurgie Plastique Esthetique*, 57, p. 558–566, 2012.
- ANSM - AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ. Evaluation of the Use of Silicone Breast Implants (Other than PIP) in France 2010-2013. Mai 2014.
- ASPLUND O, GYLBERT L, JURELL G, WARD C: Textured or smooth implants for submuscular breast augmentation: a controlled study. *Plast Reconstr Surg*;97(6):1200–1206, 1996.
- ASTM INTERNATIONAL. ASTM F703 - 07 Standard Specification for Implantable Breast Prostheses. West Conshohocken, PA, 2007.
- AZEVEDO, J. C. DE; CRUZ, Á. S.; PINTO, T. DE J. A. Avaliação da biocompatibilidade de implantes mamários de silicone esterilizados por calor seco e pelo óxido de etileno. *Rev. Bras. Cienc. Farm.*42(2) São Paulo Apr/June,2006.
- BAKER J. L., JR. Classification of spherical contractures. *Aesthetic Breast Symposium*. Arizona, 1975.
- BERRY MG, DAVIES DM. Breast augmentation- Part I--A review of the silicone prosthesis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*. Nov;63(11)-1761-8, 2010.
- BERRY MG, CUCCHIARA V, DAVIES DM. Breast augmentation/ Part II--Adverse capsular contracture. *J Plast Reconstr Aesthet Surg*, (63)12/2098-107, 2010.
- BIRCOLL, M. Cosmetic breast augmentation utilizing autologous fat and liposuction techniques. *Plast.Reconstr. Surg.* 79: 267, 1987.
- BOGETTI P, BOLTRI M, BALOCCO P, SPAGNOLI G. Augmentation Mammoplasty with a New Cohesive Gel Prosthesis. *Aesth Plast Surg*.2000(24)/440–444, 2000.
- BRANDON, H. J., JERINA, K., WOLF, C. J., YOUNG, L., Ultimate Strength Properties of Control and Explanted Silastic 0 and Silastic I Silicone Gel-filled Breast Implant Shells, *Aesthetic Surgery Journal*, 19(5):381-87, 1999
- BRANDON, H.J., JERINA, K.L., WOLF, C.J., YOUNG, V.L., Ultimate strength properties of explanted and control Silastic II silicone gel-filled breast implant shells. *Aesthet. Surg. J.* 2, 122–132, 2000.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITÁRIA. Resolução RDC no 16, de 21 de março de 2012. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de

Avaliação da Conformidade. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 de mar. 2012.

CALLISTER, Jr., W.D., Ciência e engenharia de materiais: uma introdução. Tradução Sérgio Murilo Stamile. 7ed. Rio de Janeiro: LTC, 2012. 705p.

CALMON WS. Avaliação Físico-Química de Membranas de Implantes Mamários Comercializados no Brasil, Mestrado em Ciências e Engenharia de Materiais. Universidade Federal de Campina Grande, 2014.

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. FDA update on the safety of silicone gel-filled breast implants. June 2011 Disponível em: <http://www.fda.gov/DOWNLOADS/MEDICALDEVICES/PRODUCTSANDMEDICALPROCEDURES/IMPLANTSANDPROSTHETICS/BREASTIMPLANTS/UCM260090.PDF>.

CICONELLI RM. et al. "Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF-36)". Rev. Bras. Reumatol;39(3): 143-50, 1999.

Cirurgia Plástica no Brasil, Pesquisa Datafolha - SBCP, janeiro 2009;

COLAS, A. e CURTIS, J. Silicone Biomaterials: History and Chemistry & Medical Applications of Silicones. Reprinted from Biomaterials Science. 2^a Edition. Elsevier Academic Press, 2005.

COLEMAN SR, Saboeiro AP. Fat Grafting to the Breast Revisited/ Safety and Efficacy, Plast Reconstr Surg,(119)3/775-85 ,2007.

COLEMAN DJ, FOO IT, SHARPE DT. Textured or smooth implants for breast augmentation? A prospective controlled trial. Br J Plast Surg;44(6):444-48, 1991.

COLLIS N, COLEMAN D, FOO I, SHARPE D. Ten - year review of a prospective randomized controlled trial of textured versus smooth subglandular silicone gel breast implants. Plast Reconstr Surg;106:786-91 13 ,2000.

CRONIN, D. GEROW, F.J. Augmentation mammoplasty: a new natural feel prosthesis. Transactions of the Third International Congress of Plastic Surgery, October 13–18, 1963

CRONIN TD, GEROW FJ. Augmentation mammoplasty: a new "natural feel" prosthesis. Transactions of the Third International Congress of Plastic Surgery. Amsterdam: Excerpta Medica Foundation: 41-49, 1963.

CZERNY, V. Plastischer Ersatz der Brustdrüse durch ein Lipom. *Zentralbl. Chir.* 27: 72, 1895;

ELTAHIR Y, WERNERS LLCH, EMMICHOVEN IAZV, WERKER PMN, BOCK GH. Which Breast Is the Best? Successful Autologous or Alloplastic Breast

Reconstruction/ Patient-Reported Quality-of-life Outcomes. *Plast Reconstr Surg*, 43-50.10-2, 2015.

FDA - Food and Drug Administration. Update on the Safety of Silicone Gel-Filled Breast Implants. Center for Devices and Radiological Health U.S. Food and Drug Administration, p. 3-31, 2011.

FIDÉLES, T.B. Filmes Reticulados de Quitosana para Aplicação como Biomaterial. Programa de pós-graduação em Ciência e engenharia de Materiais. Universidade federal de Campina Grande (Dissertação), 72f, 2010.

FRUHSTORFER BH, HODGSON ELB, MALATA CM. Early experience with an anatomical soft cohesive silicone gel prosthesis in cosmetic and reconstructive breast implant surgery. *Ann Plast Surg*; 53:536-42, 2004.

FOOK, M. V. L. Desenvolvimento da técnica de deposição de hidroxiapatita na superfície de polietileno de ultra-peso molecular para aplicação como biomaterial. Tese (Doutorado em Química). Instituto de Química, Universidade Estadual Paulista, Araraquara, 128 f, 2005.

GABRIEL SE, WOODS JE, O'FALLON M, BEARD CM, KURLAND LT, MELTON LJ. Complication leading to surgery after breast implantation. *New Engl J Med*; 336(10):677-82, 1997.

GANCEDO M, RUIZ-CORRO L, SALAZAR-MONTES A, RINCÓN AR, ARMENDÁRIZ-BORUNDA J. Pirfenidone prevents capsular contracture after mammary implantation. *Aesthetic Plast Surg*; 32(1):32-40, 2008.

GORCZYCA DP, GORCZYCA SM, GORCZYCA KL. The diagnosis of silicone breast implant rupture. *Plast Reconstr Surg*; 120(7 Suppl 1):49S-61S, 2007.

GRAF R, AUERSVALD A, FREITAS RS, BERNARDES A, DAMASIO RC, PACE DT, BIGGS T. Mamoplastias de aumento: problemas e solucoes, cap 41, pag 591-607. *Cirurgia plastica - Fundamentos e arte*, Ed, Melega, 2003;

GUTIERRES, M. et al. Substitutos ósseos: conceitos gerais e estado actual. *Arquivos de Medicina*, 19(4), p. 153-162, 2006.

HANDEL N. Managing Complications of Augmentation Mammoplasty. *The Breast - principles and Art*, ed. Scott L. Spear, Chapter 124, 2011.

HANDEL N, CORDRAY T, GUTIERREZ J, JENSEN JA. A Long-Term Study of Outcomes, Complications, and Patient Satisfaction with Breast Implants. *Plast Reconstr Surg*, 117(3):757-67, 2006.

HEDÉN P, BONÉB, MURPHY DK, et al. Style 410 cohesive silicone breast implants/ safety and effectiveness at 5 to 9 years after implantation. *Plast Reconstr Surg*; 118:1281-7, 2006.

HENCH, L.L.;ETHRIDGE, E.C. Biomaterial: an interfacial approach. Academic Press: New York, 1982.

HERMAN S: The Meme implants. Plast Reconstr Surg;73(3):411-14, 1984.

HYAKUSOKU H, OGAWA R, ONO S, ISHII N, HIRAKAWA K. Complications after Autologous Fat Injection to the Breast. Plast Reconstr Surg, (1)123/360-70, 2009.

HOLMICH LR,FRIIS S,FRYZEK JP, et al. Incidence of silicone breast implant rupture. Arch Surg;138:801-6, 2003.

International Society of Aesthetic Plastic Surgeons (ISAPS): International Survey on Aesthetic/Cosmetic, 2014;

ISO - INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION ISO 14949:2011Implants for surgery -- Two-part addition-cure silicone elastomers ISO, Geneva, Switzerland, 2001

ISO - INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION ISO 10993-18:2005Biological evaluation of medical devices -- Part 18: Chemical characterization of materials, Geneva, Switzerland, 2005.

ISO - INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION ISO 14607:2007 Non active surgical implants – mammary implants – particular requirements, Geneva, Switzerland, 2007.

ISO - INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION 10993-5:- Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity, 2009.

INMETRO. Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade – PBAC. Disponível em <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/pbac.asp>, Acesso em 17 de maio de 2015

LEITE LGLP. Contractura Capsular Mamária, Mestrado Integrado em Medicina. Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, 2012;

LIMA VM,CORREA WE. Avaliação clínica e ultrassonográfica de mastoplastias de aumento com implantes mamários revestidos em poliuretano após cinco anos. Boletim de Cirurgia Plástica, 2013;

LITTLE G, BAKER JL Jr. Results of closed compression capsulotomy for treatment of contracted bresast implant capsules. Plast Reconstr Surg; 65:30-33, 1980.

LIU X, ZHOU L, PAN F, GAO Y, YUAN X, FAN D Comparison of the Postoperative Incidence Rate of Capsular Contracture among Different Breast Implants- A Cumulative Meta-Analysis. PLoS ONE 10(2)- e0116071, 2015;

LUMSDEN, A.B., Chen, C., Hanson, S.R. Nonporous silicone polymer coating of expandeal polytetrafluoro-ethylene grafts reduces graft neointimal hyperplasia in dog and baboon models, J. Vasc. Surg. 24, 825, 1996.

MARCONE, W., PIOZZI, A., Structure and Properties of Polymeric Materials. IN: BARBUCCI, R., Integrated Biomaterials Science. New York de Janeiro: Kluwer Academic/Plenum Publishers, 2002.

MAROTTA, J. S., GOLDBERG, E. P., HABAL, M. B., AMERY, D. P., MARTIN, P. J., URBANIAK, D. J. WIDENHOUSE, C. W., Silicone Gel Breast Implant Failure Evaluation of Properties of Shells and Gels for Explanted Protheses and Meta-analysis of Literature Rupture Data, Annals of Plastic Surgery , 49(3):227-47, 2002.

MATHES SJ. Breast Implantation - The quest for safety and quality. New Engl J Med;336(10):718-9, 1997.

MAXWELL GP, GABRIEL A. Breast Reconstruction - Aesthetic Plastic Surgery, ed. Sherrel Aston,chapter 57, 2009.

MAXWELL GP, SCHEFLAN M, SPEAR S, NAVA M, HEDEN P. Benefits and Limitations of MACrot textured Breast Implants and Consensus Recommendations for Optimizing Their Effectiveness. Aesthetic Surgery Journal 34(6): 876-81, 2014.

MICHAELIS - DICIONÁRIO uol online. Disponível em: <http://michaelis.uol.com.br/moderno/portugues/index.php?lingua=portugues-portugues&palavra=pl%E1stico>. Acesso em 20 de março de 2015.

MOUFARREGE R, DIONYSSOPOULOS A. Choice of Prosthesis Surface: Myth or necessity? Breast Augmentation - Principles and Practice. Ed Melvin A. Shiffman, chapter 18, 2009.

MOURA, R. A., Vítreo Retina e Esclera. IN: ORÉFICE, R. L., PEREIRA, M. M., MANSUR. H. S., Biomateriais: Fundamentos e Aplicações. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2012.

NCI - National Cancer Institute. Disponível em: <http://www.cancer.gov/cancertopics/types/breast/mammograms-fact-sheet>. Acesso em: 18 de abril de 2015;

NECCHI, S., MOLINA, D., TURRI, S., ROSSETO, F., RIETJENS, M., PENNATI, G., Failure of Silicone Gel Breast Implants: Is the Mechanical Weakening Due to Shell Swelling a Significant Cause of Protheses Rupture?, Jour Mec Beha Biom Mat, 4:2002-08, 2011.

PARK, J. B., BRONZINO, J. D. Biomaterials Principles and Applications, CRC Press LLC, 2003.

PEREIRA LR. Avaliação de Implantes Mamários distribuídos no mercado Brasileiro, Mestrado em Ciências e Engenharia de Materiais. Universidade Federal de Campina Grande, 2014.

PERSICHETTI, P., TENNA, S., DELFINO, S., ABBRUZZESE, F., TROMBETA, M., SCUDERI, N., Textured and Smooth Breast Implants: Is There a Difference in the Chemical Structure of Silicone?Annals of Plastic Surgery 63(4) October 2009.

PFEIFFER P, JORGENSEN S, KRISTIANSEN TB. Protective Effect of Topical Antibiotics in Breast Augmentation. *Plast Reconstr Surg*;124(2):629-634, 2009.

PITANGUY I, et al. Estágio atual dos implantes mamários. *Rev Bras Cir*;81(6):291-99, 1991.

PITANGUY I, AMORIM NFG, FERREIRA AV, BERGER R, Análise das trocas de implantes mamários nos últimos cinco anos na Clínica Ivo Pitanguy. *Rev. Bras. Cir. Plást*;25(4): 668-74, 2010.

PRANTL L, SCHREML S, FICHTNER-FEIGL S, PÖPPL N, EISENMANN-KLEIN M, SCHWARZE H, et al. Clinical and morphological conditions in capsular contracture formed around silicone breast implants. *Plast Reconstr Surg*;120(1):275-84, 2007.

QUEIROZ, M. Biomateriais | O ser humano “artificial” *Ciências e Tecnologia.com*. <http://ciencia.me/ui5Zp>. Acessado em 03 de novembro de 2014.

REEFY S, PATANI N, ANDERSON A, BURGOYNE G, OSMAN H, MOKBEL K. Oncological outcome and patient satisfaction with skin- sparing mastectomy and immediate breast reconstruction: A prospective observational study. *BMC Cancer*;10/171, 2010.

RELATÓRIO DE ENSAIOS –CERTBIO. Polimetilsiloxano. Laboratório de Avaliação e Desenvolvimento de Biomateriais do Nordeste. Campina Grande, Fevereiro de 2012.

ROHRICH RJ, HARTLEY W, BROWN S. Incidence of Breast and Chest Wall asymmetry in breast augmentation. *Plast Reconstr Surg*;111(4):1513-19, 2003.

SALDANHA OR, MALOOF RG, DUTRA RT, LUZ OAL, SALDANHA FILHO O, SALDANHA CB. Mamoplastia redutora com implante de silicone. *Rev. Bras. Cir. Plást*;25(2):317-24, 2010.

SANTOS MAG, BOGGIO RF, CARLUCCI AR, MOTOKA E, ALBANO AM. Prevenção e Tratamento da Contratura Capsular Após Implantação de Prótese Mamária. *Rev Bras Cir Plast*;25(2):304-8, 2010.

SARWER DB, DON LAROSSA, BARTLETT SP, LOW DW, BUCKY LP, WHITAKER LA. Body Image Concerns of Breast Augmentation Patients. *Plast Reconstr Surg*, July, 83-90, 2013.

SLAVIN SA, GREENE AK. Augmentation mammoplasty and its complications. *Grabb & Smith's Plastic Surgery*, 6th Ed. 2007;

SPANIO A, PALMIERI B, TAIDELLI TP, NAVA MB. Reduction of capsular thickness around silicone breast implants by zafirlukast in rats. *Eur Surg Res*. 41(1):8-14. 2008.

SPEAR SL, CARTER ME, GANZ JC. The Correction of Capsular Contracture by Conversion to “Dual-Plane” Positioning: Technique and Outcomes. *Plast Reconstr Surg*;118(7):103-13S, 2006.

SPERLI A, BERSOU JR A, FREITAS JOG, MICHALANY N. Complicacoes com protezes mamarias. Rev Soc Bras Cir Plast;15(3):33-46, 2000.

STEIERT AE, BOYCE M, SORG H. Capsular contracture by silicone breast implants/ possible causes, biocompatibility, and prophylactic strategies. Medical Devices/ Evidence and Research;6:211-18, 2013.

STEINBRECH DS, LERMAN OZ, AESTHETIC PLASTIC SURGERY, ed. Sherrel Aston, chapter 52, 2009.

SWANSON E, Breast Reduction versus Breast Reduction Plus Implants/ A Comarative Sutdy with Measurements and Outcomes, PRS Global Open, American Society of Plastic Surgeons, 2014;

TEBBETTS JB. Axillary endoscopic breast augmentation: processes derived from 28-year experience to optimize outcomes. Plast Reconstr Surg;118(7 Suppl):53S-80S, 2006.

THORNE - Techniques and Principles in Plastic Surgery, Grabb and Smith Plastic Surgery 6th Ed.2007;

VIANA AMSA, Avaliação psicológica de paciente em reconstrução de mama: um estudo piloto. Estudos de Psicologia, Campinas,21(3):203-10, 2004.

WALDEN JL, Breast Augmentation - Aesthetic plastic surgery, ed. Sherrel Aston, chapter 53, pag 661 11, 2009.

WILLIAMS, D.F.; CAHN, R.W.; BEVER, M.B. Concise Encyclopedia of Medical & Dental Materials.Pergamon Press, 1990.

WOLF, C. J., BRANDON, H. J., YOUNG, V. L., JERINA, K. Effect of Surgical Insertion on Local Shell Properties of SILASTIC® II Silicone Gel Breast Implants, J. Biomater. Sci. Polymer Edn, Vol. 11, No. 10, pp. 1007 – 1021, 2000.

YILDIRIMER, L., SEIFALIAN, A. M., BUTLER P.E., Surface and mechanical analysis of explanted Poly Implant Prothese silicone breast implants, British Journal of Surgery, Wiley Online Library, 2013.